

Руководство по эксплуатации

AutoMic-i600

**Автоматический анализатор для идентификации
микроорганизмов и определения
чувствительности к антимикробным препаратам**

Версия 1.4

Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.



AutoMic-i600

Автоматический анализатор для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам

Руководство по эксплуатации

10.11.2025

Авторские права на данное руководство принадлежат компании Autobio Labtec Instruments Co., Ltd. (далее «Autobio»). Копирование без разрешения Autobio запрещено, за исключением случаев, разрешенных законом об авторском праве. Пользователи будут нести юридическую ответственность за любую подделку или пиратство любого рода и характера.

Autobio стремится обеспечить точность всей информации, содержащейся в руководстве, включая тексты, формы и изображения. Однако Autobio оставляет за собой право изменять, улучшать и корректировать руководство без предварительного уведомления клиентов в случае обнаружения ошибок, таких как орфографические, технические или типографские.

Отказ от ответственности

Autobio не несет ответственности за любой ущерб или убытки, возникшие в результате неправильной эксплуатации, использования неверных документов, несоблюдения инструкций и т. д., независимо от того, были ли эти убытки предсказуемыми или уже существовали, и независимо от того, являются ли убытки прямыми, косвенными, особыми (включая упущенную выгоду и потерю данных), последующими или побочными (возникшими в результате использования информации, независимо от того, предупреждала ли компания Autobio о возможности таких убытков), указанными в договоре, деликтными (включая халатность) и несоблюдением гарантии или ответственности и т. д.

В любом случае сумма компенсации, выплачиваемая Autobio, не может превышать сумму, полученную от клиента. Пользователь несет полную ответственность за результаты, полученные в результате эксплуатации прибора, а также использования соответствующих документов.

Несоблюдение инструкции по эксплуатации приведет к причинению вреда пользователю или третьим лицам, а также к повреждению прибора или получению неверных результатов анализа. Autobio не несет никакой ответственности, вытекающей из вышеупомянутых вредов и убытков.

Данный документ не может рассматриваться в качестве замены официального обучения Autobio. Автоматический анализатор для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам должен эксплуатироваться только персоналом, прошедшим обучение и получившим разрешение от Autobio.

Контакты

В случае возникновения каких-либо вопросов или сомнений, связанных с использованием автоматического анализатора для идентификации микроорганизмов и тестирования чувствительности к антимикробным препаратам, отправьте электронное письмо с кратким описанием вопроса по указанному ниже адресу или обратитесь в службу послепродажного обслуживания. Мы с радостью примем любые предложения по улучшению продуктов и услуг.



Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.

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

Тел

[86]-371-6798-5313

Веб-сайт

en.autobio.com.cn

Эл. почта

info@autobio-diagnostics.com

Авторизированный представитель

OBELIS S.A.



Bd.Général Wahis, 53

1030 Брюссель,
Бельгия

Только для диагностики in vitro



Этот продукт используется для диагностики in vitro.



Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE)



В соответствии с Европейской директивой 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE), наличие левого символа на продукте или его упаковке указывает на то, что данный предмет не должен утилизироваться вместе с обычными несортированными бытовыми отходами. Вместо этого пользователи должны взять на себя ответственность за утилизацию этого элемента, вернув его в пункт сбора, предназначенный 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 собираться отдельно с соблюдением действующих правовых норм, что способствует переработке и минимизации вредного воздействия на физическое здоровье человека и окружающую среду. Для получения дополнительной информации о правильной утилизации данного продукта обратитесь в местные органы власти или к дилеру, который поставил данный продукт.

Содержание

1.Общая информация	1
1.1 Информация по безопасности.....	1
1.1.1 Особенности безопасности	1
1.1.2 Защитное устройство / оборудование безопасности	1
1.1.3 Символы безопасности и прочее.....	1
1.1.4 Общие правила безопасности	4
1.1.5 Биологические риски	6
1.1.6 Электрические опасности.....	7
1.1.7 Физические опасности	10
1.1.8 Опасности, связанные с жидкостями.....	11
1.1.9 Электромагнитные волные	11
1.1.10 Прочие остаточные опасности.....	12
1.1.11 Эргономика.....	13
1.2 Сообщение об аномалиях в работе прибора.....	13
1.3 Информация о бдительности	13
1.4 Информация о продукте и производителе	13
1.5 Информация о версии руководства о пользовании	14
2.Описание продукта	15
2.1 Структура состава	15
2.1.1 Внешний стековый модуль.....	16
2.1.2 Модуль сканера.....	16
2.1.3 Лоток для образцов	16
2.1.4 Лоток для реле	16
2.1.5 Рукав для добавления образцов	17
2.1.6 Рычаг для переноса пластик.....	17
2.1.7 Инкубационный модуль	18
2.1.8 Модуль для детектирования	18
2.1.9 Стойка для наконечников	19
2.1.10 Контейнер для отходов.....	19
2.1.11 Информационный дисплей	20
2.2 Предназначение	20
2.3 Принцип работы.....	20
2.4 Параметры производительности.....	21
2.5 Условия эксплуатации.....	22
2.6 Технические характеристики и особенности системы	22
2.6.1 Размеры.....	22
2.6.2 Вес.....	23
2.6.3 Требования к электропитанию	23

2.6.4	Требования к компьютеру	24
2.6.5	Требования к питанию	25
2.7	Использование в сочетании с другими продуктами	25
3.	Установка и ввод в эксплуатацию	27
3.1	Установка	27
3.2	Гарантия	29
3.3	Срок службы	30
3.4	Режим работы	31
4.	Введение в клиентское программное обеспечение	32
4.1	Вход в ПО и выход из него	32
4.1.1	Вход	32
4.1.2	Выход из программного обеспечения	34
4.1.3	Выход из системы/смена пользователя	34
4.2	Состояние системное интерфейса	35
4.3	Язык интерфейса	36
4.4	Описание состояния прибора	36
4.5	Процедура тестирования	37
5.	Управление образцами	39
5.1	Интерфейс управления образцами	39
5.1.1	Колонка с информацией о тесте	39
5.1.2	Колонка с информацией об образце	41
5.1.3	Колонка «Процесс тестирования»	43
5.2	Добавить тестовую партию	46
5.2.1	Автоматическое добавление партии	47
5.2.2	Ручное добавление партии	47
5.3	Сопоставление информации	48
5.4	Запуск/пауза эксперимента	49
6.	Статус тестирования	51
6.1	Введение в интерфейс состояния теста	51
6.2	Дверца инкубатора открыта/закрыта	53
6.2.1	Дверца инкубатора открыта	53
6.2.2	Дверца инкубатора закрыта	53
6.3	Вставка пластины вручную	54
6.4	Просмотр статуса тестирования пластин в режиме реального времени	56
6.5	Утилизация отработанных пластин AST и образцов	56
7.	Результаты тестирования	58
7.1	Интерфейс результатов тестирования. Введение	58
7.2	Запрос результатов тестирования	59
7.3	Колонка отображения информации о пластине	63
7.4	Колонка с информацией о тесте	64
7.5	Колонка отчета об испытании	66

7.6	Просмотр/изменение информации об образце	67
7.7	Печать отчета	68
7.7.1	Печать отчета по отдельному образцу	68
7.7.2	Печать отчета по партии образцов	69
7.8	Повторный анализ	69
7.9	Просмотр результатов	69
7.10	Удалить результаты	70
7.11	Виртуальные тесты	71
8.	Контроль качества	72
8.1	Процесс тестирования КК	73
8.2	Просмотр результатов КК	75
8.3	Изменение и удаление результатов КК	75
8.4	Аудит результатов КК	76
8.5	Проверка результатов КК	76
8.6	Печать отчета о контроле качества	78
8.7	Отчет о результатах КК	78
9.	Экспертная база	80
9.1	Управление экспертными правилами	81
9.1.1	Пользовательские экспертные правила	82
9.1.2	Удаление экспертных правил	84
9.1.3	Изменение экспертного правила	84
9.1.4	Новая табличка сгибания	85
9.1.5	Изменение точки сгибания	88
9.1.6	Удаление точки сгибания	90
9.1.7	Самостоятельно созданная библиотека ID	90
9.2	Управление организмами	92
9.2.1	Новый штамм	92
9.2.2	Модификация штамма	93
9.2.3	Удаление штаммов	94
9.3	Управление антибиотиками	94
9.3.1	Дерево антибактериальных препаратов	94
9.3.2	Конфигурация отчета	95
9.4	Управление отделом	97
9.5	Управление образцами	98
9.5.1	Классификация образцов	98
9.5.2	Тип образца	100
9.5.3	Показания	100
9.5.4	Дополнительные тесты	101
10.	Дополнительные настройки	103
10.1	Управление информацией	103
10.1.1	Добавлений пользователей	104
10.1.2	Удаление пользователя	105
10.1.3	Изменение пароля	105

10.1.4	Управление квитанциями	106
10.1.5	Журнал операций.....	107
10.1.6	Статистика тестирования	107
10.1.7	Тип наборов.....	110
10.2	Настройки системы.....	111
10.2.1	Настройка параметров	111
10.2.2	Информация о системе	117
10.3	Общие настройки.....	119
11.	Техническое обслуживание	122
11.1	Техническое обслуживание	122
11.1.1	Техническое обслуживание системы	122
11.1.2	Техническое обслуживание оборудования	123
11.2	Дезинфекция.....	126
11.2.1	УФ-дезинфекция	126
11.2.2	Дезинфекция контейнера для отходов.....	127
12.	Транспортировка и хранение	129
12.1	Требования к транспортировке.....	129
12.2	Требования к хранению	129
12.3	Список принадлежностей.....	129
13.	Устранение неисправностей.....	131
13.1	Внешний стековый модуль.....	131
13.2	Модуль сканера штрих-кодов	131
13.3	Модуль переноса пластин.....	132
13.4	Пробоотборная рука (манипулятор).....	132
13.5	Модуль инкубации	133
13.6	Модуль обнаружения.....	133
13.7	Другие неисправности	134
14.	Информация о кибербезопасности	135
Приложение 1 – Авторизация обратного отслеживания		136
Приложение 2 – Заявление о дезинфекции		137

Руководство в основном используется для предоставления пользователям инструкций по эксплуатации прибора и общему техническому обслуживанию, которое включает в себя следующее: общее описание, меры безопасности, описание и контроль качества функций и работы, меры, принимаемые в случае чрезвычайной ситуации, маркировка и техническое обслуживание продукта и т. д.

1. Общая информация

1.1 Информация по безопасности

1.1.1 Особенности безопасности

На приборе размещены этикетки с правилами безопасности, напоминающие пользователю о мерах предосторожности. Перед началом работы с прибором внимательно прочтите этикетку и инструкцию по эксплуатации. Если у вас есть вопросы, обратитесь в компанию Autobio.

Перед использованием пользователь должен пройти обучение в компании Autobio, чтобы избежать рисков, связанных с неправильными действиями.

1.1.2 Защитное устройство / оборудование безопасности

Автоматический анализатор для идентификации микроорганизмов и тестирования чувствительности к антимикробным препаратам (далее «AutoMic-i600») оснащен защитным устройством, которое предотвращает травмирование пользователя. При открытии передней верхней крышки прибора или при силовом открытии люка защитное устройство останавливает все движущиеся части. При открытии передней верхней крышки во время работы прибора система останавливает все выполняемые операции.

Прибор оснащен кнопкой аварийной остановки. В случае механической неисправности оператор может нажать кнопку STOP, и все движущиеся части в инкубационной зоне прекратят работу.

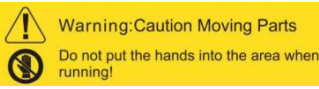
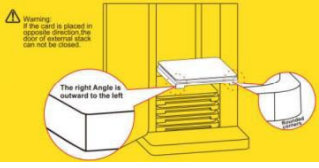
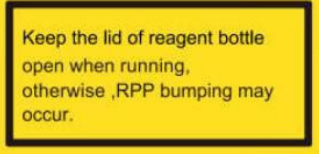
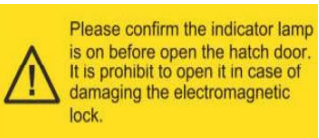
1.1.3 Символы безопасности и прочее

В данном руководстве используются следующие символы и сигнальные слова для обозначения опасностей или инструкций. Инструкции по безопасности всегда помещаются перед действием.

Символ	Описание
	Предупреждение: биологические риски.

	<p>Внимание! Возможен удар током!</p> <p>Существует потенциальная опасность поражения электрическим током, особенно в отношении высоковольтных деталей, таких как фотоумножитель (PMT) и силовой модуль. Открывать эти детали для проверки и обслуживания без специальной подготовки чрезвычайно опасно.</p>
	<p>Внимание!</p> <p>Напоминаем вам о необходимости ознакомиться с важной информацией на этикетке или в руководстве по эксплуатации и обратить внимание на потенциальную опасность, обозначенную другим символом рядом.</p>
	<p>Предупреждение: риск заземления рук!</p> <p>Следите за руками при открытии или закрытии крышки прибора.</p>
	<p>Предупреждение: острый элемент!</p> <p>Острый элемент может травмировать оператора. При работе с приборами не подносите руки или другие части тела к этим участкам.</p>
	<p>Предупреждение: горячая поверхность.</p>
 <p>WARNING UV emitted from this product CAUTION Avoid eye and skin exposure to unshielded product.</p>	<p>Предупреждение: оптическое излучение</p> <p>Предупреждение Облучение ультрафиолетом от данного изделия</p> <p>Предупреждение Избегайте попадания незащищенного изделия в глаза и на кожу.</p>
	<p>Переменный ток.</p>
	<p>Клемма защитного проводника.</p>
	<p>«OFF» (Выключено).</p>

	«ON» (Питание).
	Утилизация электрического и электронного оборудования: Оборудование не подлежит утилизации в соответствии с обычными правилами утилизации отходов. Пользователь несет ответственность за сдачу оборудования в пункт сбора отходов электрического и электронного оборудования для переработки.
	Медицинское устройство для диагностики in vitro.
	См. инструкцию по применению или электронную инструкцию по применению.
	Производитель.
	Уполномоченный представитель.
	Соответствие требованиям Европейской экономической зоны.
	Страна и дата изготовления.
	Каталожный/референсный номер.
	Серийный номер.
	Ограничение по температуре.
	Ограничение по влажности.

	Номер модели.
	Уникальный идентификатор устройства.
	Предупреждение: Не открывайте во время работы, иначе устройство перестанет функционировать.
	Предупреждение: Осторожно, движущиеся детали Не кладите руки в зону работы во время работы.
	Предупреждение: если пластина AST установлена в противоположном направлении, дверца внешнего стека не сможет закрыться.
	Во время работы держите крышку бутылки с реагентом открытой, иначе может произойти столкновение RPP.
	Символ терминала.
	Перед открытием дверцы люка убедитесь, что индикаторная лампа горит. Запрещается открывать дверцу, чтобы не повредить электромагнитный замок.



Несоблюдение содержания символов или инструкции по эксплуатации, включая предупреждения, меры предосторожности и подсказки, а также использование поврежденных или отсутствующих символов безопасности может привести к повреждению системы или неблагоприятному воздействию на ее функциональность; или может привести к физическим травмам или ухудшению состояния здоровья, повреждению имущества или материалов!

1.1.4 Общие правила безопасности

Руководство по эксплуатации содержит важные инструкции по обращению с системой. Необходимо всегда соблюдать инструкции по безопасности. Перед началом или во время эксплуатации следует соблюдать следующие пункты:



Не выполняйте никаких действий, которые не описаны в руководстве. В случае возникновения неисправностей обращайтесь в службу послепродажного обслуживания.

- 1) Руководство по эксплуатации должно быть доступно пользователю в любое время.
- 2) Что касается технического обслуживания и ремонта, запрещается модифицировать AutoMic-i600 и заменять компоненты или принадлежности прибора.
- 3) Запрещается использовать детали, не предоставленные компанией Autobio. Запрещается снимать защитное устройство.
- 4) Персонал, не имеющий разрешения Autobio, не может устанавливать или обслуживать автоматический анализатор для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам, а также вносить какие-либо изменения во время установки.

Примечание:

Неправильное подключение автоматического анализатора для идентификации микроорганизмов и тестирования чувствительности к антимикробным препаратам к периферийным устройствам с питанием от сети, а также использование поврежденных кабелей может привести к серьезным травмам, вплоть до летального исхода, и повреждению имущества (например, пожару).

1.1.4.1 Ответственность

Пользователи несут ответственность за соблюдение национальных и местных законодательных норм и лабораторных процедур при установке и эксплуатации прибора. Производитель сделал все возможное, чтобы гарантировать безопасную работу оборудования, как с электрической, так и с механической точки зрения.

Autobio не несет ответственности за любые убытки или ущерб, включая косвенные или особые убытки, возникшие в результате неправомерного использования содержащейся информации или других ошибок персонала и подрядчиков. Кроме того, производитель не несет ответственности за любой ущерб, включая ущерб третьим лицам, причиненный в результате ненадлежащего использования или обращения с системой.

Прибор может использоваться только в соответствии с его назначением. Используйте только расходные материалы и аксессуары, описанные в руководстве.

1.1.4.2 Технические условия

Автоматический анализатор для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам соответствует современному уровню развития техники по своей конструкции и исполнению. Несанкционированные модификации или изменения, особенно те, которые влияют на безопасность персонала и окружающей среды, как правило, не допускаются.



- 1) Любые манипуляции с устройством безопасности запрещены! В случае аварии манипуляции с оборудованием безопасности будут расцениваться как умышленные!
- 2) Оператор должен эксплуатировать устройство только в исправном и безопасном для эксплуатации состоянии. Техническое состояние должно всегда соответствовать требованиям законодательства и нормативных актов.
- 3) Перед каждым использованием устройство необходимо проверять на предмет исправности.
- 4) О любых изменениях в устройстве, влияющих на его безопасность, оператор должен сообщать компании Autobio.

1.1.4.3 Требования к обслуживающему персоналу

Автоматический анализатор для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам должен использоваться только профессиональным лабораторным персоналом с учетом руководства по эксплуатации и инструкции по применению соответствующих наборов для диагностики *in vitro*.

Помимо информации, содержащейся в руководстве по эксплуатации и инструкции по применению соответствующих наборов для диагностики *in vitro*, необходимо соблюдать и выполнять нормативные требования страны, в которой используется данное оборудование. Оператор должен ознакомиться с последней версией этих нормативных требований.



- 1) Устройство должно вводиться в эксплуатацию, эксплуатироваться и обслуживаться только обученным персоналом, прошедшим инструктаж по технической безопасности.
- 2) Эксплуатация или обслуживание устройства несовершеннолетними лицами или лицами, находящимися под воздействием алкоголя, наркотиков или лекарственных средств, не допускается.
- 3) Необходимо обеспечить, чтобы с устройством работал только уполномоченный персонал. Оператор должен быть ознакомлен с опасностями, связанными с образцами и вспомогательными веществами. Необходимо носить подходящие средства индивидуальной защиты.
- 4) О любых изменениях в устройстве, влияющих на его безопасность, оператор должен сообщать компании Autobio. Перед перерывами или по окончании работы необходимо проводить соответствующие меры по очистке и защите кожи.
- 5) В месте установки устройства запрещается есть, пить и курить!

1.1.5 Биологические риски

При работе с устройством или обращении с соответствующими жидкостями, такими как реагенты, сыворотка крови человека, продукты крови и т. д., пользователь может подвергаться воздействию потенциально инфекционных материалов. При обращении с биологически опасными материалами, а также при ремонте и обслуживании устройства:

Примите соответствующие меры защиты, такие как ношение одноразовых перчаток, водонепроницаемых лабораторных халатов и защитных очков.

Соблюдайте национальные и местные лабораторные стандарты и правила. Запрещается использовать шланги или детали, содержащие раствор, поврежденные или изношенные с течением времени, и заменяйте их, обратившись в Autobio или к местному представителю.

Материалы, используемые в анализах, должны рассматриваться как потенциально инфекционные агенты. Поэтому они должны быть обеззаражены и утилизированы в соответствии со стандартами и правилами лаборатории, установленными местными органами власти.

Следующие предметы должны быть утилизированы как потенциально опасные для здоровья:

- а) Все инструменты для диагностики *in vitro*, предварительно обработанные наборы, образцы пациентов, калибраторы на основе сыворотки, материалы для контроля качества и отработанные наконечники.
- б) Предметы, вступающие в контакт с потенциальной биологической опасностью, такие как инжектор, трубка для измерения мутности, контейнер для отходов, область добавления проб, карусель для размещения проб, инкубационная стойка и т. д.

Примечание:

- 1) Включения в контейнере для твердых отходов могут представлять потенциальную биологическую опасность и быть инфекционными при контакте.
- 2) Утилизируйте твердые отходы в соответствии с соответствующей процедурой и применимыми местными правилами, а также надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ).
- 3) Если прибор необходимо утилизировать, обратитесь в компанию Autobio, поскольку его нельзя утилизировать как обычный предмет.

1.1.6 Электрические опасности

Система не представляет необычной опасности для операторов, если она установлена и эксплуатируется без изменений и подключена к источнику питания, соответствующему требуемым спецификациям. Для безопасной эксплуатации любой системы необходимо иметь базовые знания об опасностях, связанных с электричеством. Поэтому техническое обслуживание электрооборудования должны выполнять только сотрудники, строго соблюдающие соответствующие национальные правила и местные нормы по безопасной эксплуатации электрооборудования. Внутри автоматического анализатора для идентификации микроорганизмов и тестирования чувствительности к антимикробным препаратам может возникать опасное для жизни электрическое напряжение, поэтому необходимо строго соблюдать правила электробезопасности, которые включают, но не ограничиваются следующим:



- 1) Любые работы внутри устройства могут выполняться только сервисным инженером Autobio и специально уполномоченными техническими специалистами.

- 2) Не допускайте попадания жидкостей на все разъемы электрических или коммуникационных компонентов.
- 3) Не прикасайтесь к переключателям мокрыми руками.
- 4) Не заменяйте съемный сетевой кабель устройства на сетевой кабель, который не соответствует техническим характеристикам (без защитного заземляющего провода).
- 5) Любые дефекты, такие как ослабленные соединения, неисправный или поврежденный кабель, должны быть немедленно устранены.
- 6) Не размещайте соединительные кабели в доступных местах, чтобы избежать их сдавливания или повреждения.
- 7) Не прерывайте электрические соединения и не выполняйте обслуживание электрических или внутренних компонентов при включенном питании.

Примечание:

Используйте независимый источник питания, чтобы предотвратить неисправность устройства на месте. Строго запрещается подключать любые другие устройства к розетке автоматического анализатора для идентификации микроорганизмов и тестирования чувствительности к антимикробным препаратам (если имеется) без разрешения Autobio.



Это может привести к серьезным травмам или значительному повреждению устройства. Серьезные травмы со смертельным исходом и материальный ущерб не возникнут, если соблюдаются правила и нормы безопасной эксплуатации электрооборудования.

1.1.7 Физические опасности

Для большинства автоматизированных устройств существует потенциальная опасность получения физических травм или телесных повреждений от движущихся механических компонентов при работе системы из-за следующих опасностей: излучение (лазерный свет и т. д.), тяжелые предметы, опасность спотыкания, движущиеся части прибора и острые элементы и т. д.

Ввод в эксплуатацию или установка прибора должны осуществляться в соответствии с руководством по эксплуатации. Основные элементы безопасности включают, но не ограничиваются следующим (если применимо):

- 1) Не прикасайтесь непосредственно к острым металлическим краям.
- 2) Не пренебрегайте и не игнорируйте средства безопасности.
- 3) Держите все защитные кожухи и ограждения на месте.
- 4) Не допускайте попадания частей тела в механические движущиеся части.
- 5) Не прикасайтесь к зондам, загрязненным потенциально инфекционным материалом.

Примечание:

Не носите одежду или украшения, которые могут создавать помехи для работы системы.

1.1.8 Опасности, связанные с жидкостями

Пользователи могут подвергаться воздействию опасных химических веществ или агентов при работе с бактериальной суспензией, загрузке или извлечении наборов реагентов, а также при утилизации жидких отходов. Соблюдение приведенных ниже инструкций позволяет минимизировать риски, связанные с опасными жидкостями.

- 1) Очистка или деактивация не должны создавать прямой опасности, такой как электрическая опасность, возникающая в результате коррозии или ослабления конструктивных элементов.
- 2) Впитайте разлив абсорбирующим материалом.
- 3) Соблюдайте инструкции по применению наборов реагентов для IVD.
- 4) Носите соответствующие средства защиты, такие как непроницаемые перчатки, защитные очки и одежду, чтобы защитить глаза и кожу от контакта с опасными жидкостями.
- 5) Перед обращением с реагентами IVD ознакомьтесь с соответствующими паспортами безопасности материалов (MSDS) для получения инструкций по безопасному использованию и мер предосторожности.
- 6) При появлении раздражения или признаков токсичности после контакта обратитесь за медицинской помощью.

1.1.9 Электромагнитные волны

Автоматический анализатор для идентификации микроорганизмов и тестирования чувствительности к антимикробным препаратам соответствует требованиям серии стандартов IEC 61326 в отношении переходных излучений и помехоустойчивости. Для минимизации электромагнитных помех можно использовать только кабели, поставляемые компанией Autobio. Внимательно прочтите следующую информацию и убедитесь, что окружающая среда соответствует требованиям:

- 1) Автоматический анализатор для идентификации микроорганизмов и тестирования чувствительности к антимикробным препаратам разработан и протестирован в соответствии с классом A CISPR. В некоторых случаях он может вызывать радиопомехи, поэтому необходимо принять меры защиты.
- 2) Перед началом эксплуатации рекомендуется оценить электромагнитную среду.
- 3) Не используйте это устройство вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированных источников радиочастотного излучения), так как они могут помешать его правильной работе.
- 4) Периодически проверяйте кабель питания, чтобы он не ослаблялся.
- 5) Пользователи несут ответственность за обеспечение совместимой электромагнитной среды для оборудования, чтобы устройство работало должным образом.
- 6) Мы заявляем, что портативное радиочастотное оборудование связи, включая антенны, может влиять на работу медицинского электрооборудования. Во время использования продукта никакая часть [медицинского оборудования или медицинской системы], включая кабель, указанный производителем, не должна находиться ближе 30 см.

- 7) Данное оборудование не предназначено для использования в жилых помещениях и может не обеспечивать надлежащей защиты от радиоприема в таких условиях.
- 8) Это оборудование предназначено для использования в профессиональных медицинских учреждениях. При использовании в домашних условиях оно может работать некорректно. Если есть подозрение, что на работу оборудования влияют электромагнитные помехи, его правильную работу можно восстановить, увеличив расстояние между оборудованием и источником помех.

Примечание:

- 1) Компания Autobio несет ответственность за предоставление информации об электромагнитной совместимости автоматического анализатора для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам.
- 2) Пользователь несет ответственность за поддержание электромагнитной совместимости среды, в которой автоматический анализатор для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам может работать надлежащим образом в соответствии с его назначением.

1.1.10 Прочие остаточные опасности

Несмотря на то, что производитель приложил все возможные усилия для снижения рисков до приемлемого уровня, например, путем применения безопасной конструкции и защитных мер, пользователи все же могут оказаться в неблагоприятной ситуации.

В отношении управления рисками система была разработана и изготовлена в соответствии со стандартом ISO 14971.

Материалы и компоненты автоматического анализатора для идентификации микроорганизмов и тестирования чувствительности к антимикробным препаратам, а также реагенты, используемые в приборе, не представляют опасности для безопасности или здоровья пользователей. Компания Autobio применила множество принципов для снижения рисков, которые включают, но не ограничиваются следующим:

- 1) Устранение или снижение рисков насколько это возможно (безопасная конструкция и изготовление);
- 2) Принять необходимые меры защиты в отношении рисков, которые не могут быть устранены, что может относиться к пунктам 1.1.5-1.1.9;
- 3) Информировать пользователей об остаточных рисках, связанных с любыми недостатками принятых защитных мер, указать необходимость прохождения специального обучения и предоставить оператору информацию о защитных устройствах/средствах безопасности;
- 4) Оценить риски опасных ситуаций с учетом серьезности потенциального вреда и вероятности его возникновения путем применения соответствующей методологии FMEA (анализ видов и последствий отказов).

Примечание:

Autobio не несет ответственности за убытки или ущерб, возникшие в результате ненадлежащей эксплуатации или технического обслуживания неавторизованным персоналом. В случае возникновения чрезвычайной ситуации пользователям рекомендуется немедленно связаться с инженером по техническому обслуживанию.

1.1.11 Эргономика

Основываясь на эргономических принципах, автоматический анализатор для идентификации микроорганизмов и тестирования чувствительности к антимикробным препаратам разработан с учетом привычек пользователей, расположения интерфейса, информационных подсказок и безопасности работы программного интерфейса и т. д., чтобы уменьшить дискомфорт, усталость, физический и психологический стресс. Если пользователю требуются другие функции, просьба обратиться в службу поддержки клиентов Autobio.

Документы и материалы, связанные с безопасной эксплуатацией, находятся в кейсе для принадлежностей, например, руководство по эксплуатации, плоская отвертка, устройство для установки и снятия пластин AST, предохранитель и т. д.

1.2 Сообщение об аномалиях в работе прибора

Autobio призывает пользователей сообщать о любых аномалиях, наблюдаемых в работе, внешнем виде, маркировке или упаковке прибора. Autobio или ее местные представители проведут тщательный анализ возможных дефектов и призывают пользователей сообщать об аномалиях с достаточной степенью детализации, например, указав серийный номер, UDI, модель продукта или номер каталога/ссылку, а также описание соответствующих наблюдений и, по возможности, подкрепив их фотографиями или другими описательными материалами. Рекомендуется изолировать продукты с подозрением на дефекты и обрабатывать их в соответствии с рекомендациями уполномоченных представителей Autobio или местного агента. Пожалуйста, сохраните весь продукт вместе с упаковочным материалом для дальнейшего анализа.

1.3 Информация о бдительности

В маловероятном случае возникновения подозрительной опасной ситуации, вызванной или связанной с использованием прибора Autobio, необходимо незамедлительно связаться напрямую с компанией Autobio или ее местными представителями, контактная информация которых приведена в разделе

1.4. Кроме того, местные компетентные органы располагают стандартными формами для сообщения о возможных побочных эффектах медицинских изделий для *in vitro* диагностики, и пользователи должны следовать любым местным правилам или рекомендациям, предоставленным местными органами власти.

1.4 Информация о продукте и производителе

Название продукта: Автоматический анализатор для идентификации микроорганизмов и тестирования чувствительности к антимикробным препаратам

Модель продукта: AutoMic-i600

Дата изготовления: см. этикетку на приборе.

Срок службы: 10 лет

Примечание:

Срок службы прибора тесно связан с условиями эксплуатации и частотой использования. Регулярное техническое обслуживание может значительно продлить срок службы. При возникновении каких-либо проблем или появлении тревожных сообщений обратитесь в службу поддержки клиентов или посетите веб-сайт en.autobio.com.cn.

Если необходимо заменить компоненты, установленные на анализаторе, их можно приобрести только у компании Autobio, а не у других производителей. Не открывайте крышку анализатора во время работы, иначе анализ будет прерван.

Производитель:

Название: Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.

Юридический адрес: № 199, 15-я авеню, Национальная экологическая и технологическая зона, Чжэнчжоу 450016, Китай Тел.: [86]-371-6798-5313

Послепродажный сервис:

Название: Autobio Diagnostics Co., Ltd.

Юридический адрес: № 199, 15-я авеню, Национальная экологическая и технологическая зона, Чжэнчжоу 450016, Китай Тел.: [86]-371-6798-5313

Примечание:

Перед обращением в службу послепродажного обслуживания подготовьте серийный номер прибора.

1.5 Информация о версии руководства о пользовании

Версия руководства: V1.4

Дата выпуска: 10.11.2025

Изменения по сравнению с предыдущей версией:

- 1) Обновление 1.1.3 и представитель ЕС Информация о европейском представителе
- 2) Номер версии был обновлен с V1.3 до V1.4;
- 3) Дата выпуска была изменена с 5 июня 2025 года на 10 ноября 2025 года.

Компания Autobio приложила все усилия, чтобы информация, представленная в данном руководстве, была точной на дату публикации. Время от времени могут вноситься обновления или изменения, в этом случае дата публикации и номер версии будут изменены. Чтобы убедиться, что вы используете последнюю версию руководства по эксплуатации, пожалуйста, поддерживайте тесный контакт с вашим местным представителем.

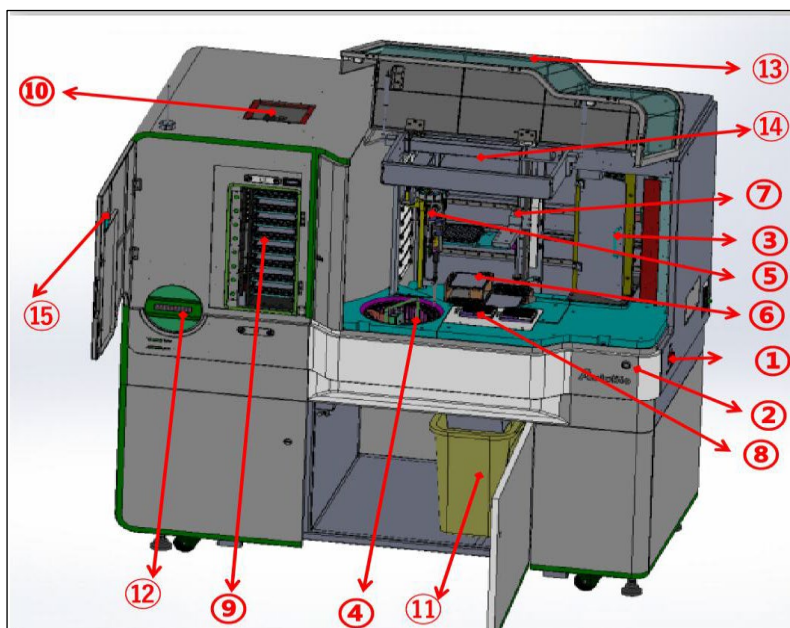
2. Описание продукта

2.1 Структура состава

Автоматический анализатор для идентификации микроорганизмов и тестирования чувствительности к антимикробным препаратам состоит из прибора, компьютера (опционально) и программного обеспечения. Прибор в основном состоит из модуля отбора проб, модуля инкубации, модуля детектирования, модуля внешнего стека, модуля сканера штрих-кодов и УФ-модуля. Как показано на рисунке ниже:

1	Стоп	2	Кнопка «Пуск»	3	Внешний стек Модуль
4	Лоток для образцов	5	Модуль отбора проб	6	Лоток реле
7	Рычаг переноса пластин	8	Стойка для наконечников	9	Модуль детектирования
10	Модуль инкубации	11	Контейнер для отходов	12	Информационный дисплей
13	Верхняя крышка	14	УФ-модуль	15	Инкубационный люк

Ключевые детали AutoMic-i600 помечены:



Схематическое изображение конструкции AutoMic-i600

2.1.1 Внешний стековый модуль

Основная функция внешнего стекового модуля заключается в хранении пластин AST, при этом одновременно можно разместить максимум 30 пластин.



- 1) При размещении пластины AST обратите внимание на направление пластины, чтобы сторона штрих-кода пластины AST была обращена к сканеру штрих-кода.
- 2) После размещения AST-пластины обязательно проверьте, полностью ли закрыта дверца стека. Если дверца стека не закрывается полностью, проверьте, не установлена ли AST-пластина в обратном направлении.

2.1.2 Модуль сканера

Модуль сканера штрих-кодов состоит из сканирования штрих-кодов AST Plate и сканирования информации об образцах. Сканирование штрих-кодов AST Plate в основном собирает и размещает информацию о типе AST Plate и передает ее в базу данных. Сканирование информации об образцах выполняется двумя сканерами штрих-кодов: сбор информации о флаконах с реагентами и сбор информации о пациентах. Полная информация об образцах может быть сформирована только в том случае, если оба сканера штрих-кодов собирают информацию. Оба они незаменимы. Конкретные инструкции по эксплуатации см. в разделе «Sample Management» «Управление образцами» в части 5.



Когда сканер штрих-кодов работает, не вставляйте руки в прибор, чтобы не помешать движению модуля. В противном случае двигатель выйдет из строя, что приведет к повреждению прибора и угрозе безопасности персонала.

2.1.3 Лоток для образцов

Основная функция лотка для проб заключается в размещении бутылок с реагентами для проб. Конструкция лотка для проб представляет собой круглую вращающуюся пластину. Лотки для проб могут одновременно вмещать 30 проб.



Когда лоток для проб вращается, не вставляйте руки в прибор, чтобы не помешать вращению лотка. В противном случае двигатель выйдет из строя, что может привести к повреждению прибора и угрозе безопасности персонала.

2.1.4 Лоток для реле

Основная функция релейного лотка заключается в том, чтобы завершить снятие и установку крышки пластины с помощью рычага переноса пластины и переключить пластину AST между положением отбора проб и положением установки путем поворота на 180°.



Не вмешивайтесь вручную в нормальную работу релейного лотка во время процесса вращения, иначе двигатель потеряет шаг или может быть причинен вред здоровью.



Если образец попал на поверхность лотка реле, своевременно очистите его, чтобы избежать биологического загрязнения.

Периодически дезинфицируйте поверхность релейного лотка по мере необходимости. Надевайте защитные перчатки.

2.1.5 Рукав для добавления образцов

Основная функция рычага добавления образцов заключается в распределении образцов в соответствии с программой, установленной пользователем в программном обеспечении.

Рука для добавления образцов может гибко перемещаться в направлениях X, Y и Z.

Когда рука для добавления образцов работает, для каждого образца используется наконечник. После завершения добавления образцов наконечник автоматически выбрасывается в контейнер для отходов.



Не следует повторно использовать отработанные наконечники, иначе образцы будут загрязнены, что приведет к неверным результатам эксперимента.

При очистке наконечников в контейнере для отходов надевайте защитные перчатки из-за потенциального биологического риска.



Не помещайте руки под наконечники во время работы манипулятора для добавления образцов, так как движущиеся наконечники могут причинить травмы.

2.1.6 Рычаг для переноса пластинок

Основная функция манипулятора для переноса пластинок заключается в перемещении пластинок AST между внешним модулем штабеля, релейным лотком и инкубационной башней в соответствии с требованиями теста.

Рычаг может перемещаться как в направлении X, так и в направлении Z.



1) Во время инициализации или работы прибора рычаг переноса пластинок и рычаг добавления образцов будут перемещаться по направляющей рейке. Не прикасайтесь к ним, чтобы не защемить руку и не вывести прибор из строя, что повлияет на процесс тестирования.

2) Движение рычага переноса пластин сопряжено с потенциальной опасностью. Оператор должен пройти соответствующее обучение и получить квалификацию перед началом работы.

2.1.7 Инкубационный модуль

Функция инкубационного модуля заключается в обеспечении подходящей температурной среды для роста микроорганизмов.

Инкубационный модуль состоит из инкубационного поворотного лотка, нагревательного устройства, датчика температуры и инкубатора. На инкубационном поворотном лотке установлены восемь стоек, на каждую из которых можно разместить по восемь пластин. Максимальная нагрузка всей инкубационной зоны составляет 64 пластины.



Не прикасайтесь к инкубационному лотку во время его вращения, чтобы не поранить руки.



Не прикасайтесь непосредственно к поверхности источника тепла, это может привести к ожогам.

2.1.8 Модуль для детектирования

Модуль обнаружения прибора обладает такими преимуществами, как высокая точность и быстрая скорость обнаружения. Весь модуль обнаружения состоит из единой системы, включающей блок управления, блок обнаружения и блок передачи данных.

Блок управления состоит из управляющего чипа и периферийной схемы, которые могут отправлять команды в блок обнаружения и блок передачи, принимать данные и обмениваться информацией с внешним компьютером.

Блок обнаружения состоит из светодиодного источника света, приемника PD и оптического волокна. Он отвечает за обнаружение значения OD каждого отверстия пластины AST и отправку данных в блок управления.

Трансмиссионный блок состоит из двигателя, лотка и приводного винта, который отвечает за вход и выход пластины AST.

Модуль обнаружения может перемещаться в направлениях Y и Z;

Во время обнаружения блок передачи извлекает пластину AST из башни и отправляет ее в положение обнаружения через лоток для обнаружения. После проверки всех отверстий блок передачи возвращает пластину AST в исходное положение инкубации.



Не открывайте дверцу силой, когда модуль тестирования работает. В противном случае прибор будет поврежден или результаты измерений будут неверными.

2.1.9 Стойка для наконечников

Основная функция держателя наконечников — хранение наконечников. Каждый держатель может вместить 35 наконечников. Всего можно установить 2 держателя, которые могут вместить до 70 наконечников одновременно. Замена наконечников: наконечники являются одноразовыми расходными материалами, которые не допускаются к повторному использованию. Когда наконечники на держателе заканчиваются, их необходимо своевременно пополнять.

Чтобы добавить наконечник, выполните следующие действия:

- ① Убедитесь, что прибор не работает;
- ② Оператор должен защитить себя, надеть медицинские перчатки и протереть поверхность стойки всасывающей головки 75% медицинским спиртом;
- ③ После того, как спирт на поверхности держателя всасывающей головки испарится, извлеките один наконечник.

мешка с наконечниками и каждый раз помещайте его в отверстие стойки для наконечников. Рекомендуется, чтобы количество наконечников соответствовало количеству образцов в данной партии на аппарате, либо чтобы было на один-два наконечника больше. Если неиспользованные наконечники подвергаются воздействию воздуха, существует риск бактериального загрязнения.



Перед началом теста проверьте, соответствует ли количество наконечников требованиям теста. Для определения чувствительности к препарату требуется 2 наконечника.

В процессе добавления образцов в прибор строго запрещается добавлять наконечники, иначе существует риск механического воздействия;

При добавлении наконечников не используйте голые руки без медицинских перчаток, иначе наконечники будут загрязнены. Не используйте более одного наконечника за раз.

2.1.10 Контейнер для отходов

Основная функция контейнера для отходов — хранение использованных наконечников;

Очистка и дезинфекция контейнера для отходов: перед использованием контейнера для отходов внутри бочки следует установить слой медицинских мешков для мусора, чтобы облегчить очистку контейнера для отходов. Если в лаборатории не используются одноразовые медицинские мешки для отходов, контейнер для отходов следует регулярно дезинфицировать. Подробные сведения о процедурах дезинфекции см. в части 11.2.2.



CAUTION:

Пожалуйста, своевременно очищайте контейнер для отходов. Если мусор в ведре не убирается вовремя, это может привести к размножению бактерий и биологическому загрязнению.



При очистке отработанных наконечников надевайте защитные перчатки, чтобы избежать биологической инфекции при прямом контакте.

Очищенные наконечники должны утилизироваться в соответствии с лабораторными правилами и не должны выбрасываться бездумно.

2.1.11 Информационный дисплей

Основная функция информационного дисплея — отображение соответствующей информации об инкубационной зоне.

« / » Указывает количество пустых башен, оставшихся в зоне инкубации.

« + » Указывает количество пластин, по которым были получены результаты анализа в зоне инкубации.

« - » Указывает количество пластин, тестирование которых в зоне инкубации не завершено и которые проходят инкубационное обнаружение.

« ! » Указывает количество пластин с аномальными результатами теста в зоне инкубации.

2.2 Предназначение

AutoMic-i600 предназначен исключительно для профессионального использования в диагностике *in vitro*. Это полностью автоматизированный прибор, который используется в клинической практике для качественной идентификации и количественного/полуколичественного анализа чувствительности микроорганизмов, выделенных из клинических образцов человека, к лекарственным препаратам. Типы образцов включают: образцы из дыхательных путей, мочу, кровь и кости, спинномозговую жидкость, биологические жидкости, кал, гной из ран, образцы из половых путей, катетеры и т. д.

Пользователи: конечными пользователями данного продукта являются лабораторные отделения или лаборатории больниц, а операторами — профессионально подготовленные врачи-лаборанты или лабораторный персонал.

Противопоказания: нет.

2.3 Принцип работы

AutoMic-i600 — это медицинский прибор, который позволяет определить тип бактерий, вызвавших инфекцию у пациента, или чувствительность к антибактериальным препаратам посредством биохимической реакции и определения чувствительности к антибиотикам штаммов, выделенных из клинического образца. С помощью внутренней системы передачи данных прибор автоматически выполняет идентификацию или перенос пластин с чувствительными к препаратам бактериями, отделение крышки пластины, добавление образца, сброс крышки пластины, после чего отправляет ее в инкубационную зону для инкубационного тестирования. Модуль обнаружения поочередно проверяет цвет или мутность каждого отверстия на пластинке и передает измеренные значения в программное обеспечение для анализа данных.

Программное обеспечение определяет тип штамма и значение МИК (минимальная ингибирующая концентрация) с помощью алгоритмической модели и предоставляет рекомендации экспертов. В заключение, отчет с данными распечатывается для помощи в клиническом выборе антибактериальных препаратов.

2.4 Параметры производительности

Название	Автоматический анализатор для идентификации микроорганизмов и тестирования чувствительности к антимикробным препаратам
Максимальная загрузочная способность зоны штабелирования	30
Максимальная загрузочная емкость зоны для образцов	30
Максимальная грузоподъемность инкубационной зоны	64
Метод отбора проб	X/Y/Z пробоотборный рычаг, одноразовые наконечники
Скорость отбора проб	< 3 мин/120-луночная пластина (без учета идентификационной композитной пластины)
Точность отбора проб	50 мкл ± 3 мкл 100 мкл±3 мкл 150 мкл±3 мкл
Повторяемость отбора проб	CV≤3% при 50 мкл, 100 мкл и 150 мкл
Диапазон температур в зоне инкубации	Точность: 35 °C±1,5 °C; колебания температуры не превышают 3 °C (при закрытой крышке прибора)
Частота обнаружения	Каждая пластина должна проверяться один раз в 30 минут
Диапазон длин волн обнаружения	400 нм—700 нм
Источник света	Светодиодный источник
Количество фильтров	максимум 6 штук

2.5 Условия эксплуатации

Прибор предназначен только для использования в помещениях. Он может нормально работать только при соблюдении следующих условий окружающей среды:

Item	Requirement
Температура	Нормальная температура рабочей среды: 10 °C ~30 °C
Относительная влажность (RH) (без конденсации)	Нормальная влажность рабочей среды: ≤85%
Высота	≤2000 м
Яркость окружающей среды	Избегайте прямого воздействия яркого света
Атмосферное давление	85 кПа~106 кПа
Яркость окружающей среды	Избегайте попадания прямых солнечных лучей
Электромагнитные помехи	Держитесь подальше от источников сильных электромагнитных полей
Помехи от других приборов и оборудования	Держитесь подальше от мощного, высокоамплитудного и высокоинтенсивного осветительного оборудования

2.6 Технические характеристики и особенности системы

2.6.1 Размеры

В следующей таблице приведены размеры прибора и внешнего оборудования. Перед установкой ознакомьтесь с таблицей.

Прибор с закрытой верхней крышкой и дверцей	Длина: 1540 мм Высота: 1530 мм Ширина: 815 мм
Прибор с открытой верхней крышкой и дверцей	Длина: 1680 мм Высота: 2074 мм Ширина: 1363 мм

Необходимое пространство для вентиляции, безопасной эксплуатации и технического обслуживания ()	Сзади: 340 мм Сверху: 800 мм Спереди: 800 мм
Системная платформа (рабочий стол) с внешними компьютерами и периферийным оборудованием)	Длина: 800 мм Высота: 600 мм Ширина: 800 мм

2.6.2 Вес

Позиция	Вес
Прибор (вес нетто)	370 кг
Компьютер	См. документы производителя
Принтер	См. документацию производителя

2.6.3 Требования к электропитанию

Прибор использует два независимых источника питания: один для питания прибора, а другой для внешних компьютеров, принтеров и т. д. Каждый источник питания должен соответствовать определенным требованиям.

2.6.3.1 Электропитание

Источник питания должен соответствовать требованиям, приведенным в следующей таблице, чтобы избежать повреждения прибора.

Позиция	Требования
Цепь питания	100~120 В, 200~240 В, 50/60 Гц
Особенности цепи	Специальное назначение (только для соединения между прибором и цепью)
Разъем шнура питания	250 В переменного тока, 10 А
Вилка шнура питания	250 В переменного тока, 10 А
Кабель питания	300/500 В
Розетка	Не более 2 м от прибора и совместимая с вилкой прибора
Колебания напряжения	Не более $\pm 10\%$
Категория перенапряжения	II

Трубчатый предохранитель	6,3 A/10 A (если требуется замена, обратитесь к инженерам службы поддержки клиентов)
--------------------------	--

2.6.3.2 Источник бесперебойного питания (ИБП) для прибора

Данный прибор не оснащен источником бесперебойного питания (ИБП). Если в качестве резервного источника питания требуется источник бесперебойного питания (ИБП), компания Autobio рекомендует использовать ИБП с локальной изоляцией заземления и индикатором низкого уровня заряда батареи. Вы можете обратиться в службу технической поддержки компании Autobio для получения рекомендаций по резервным источникам питания.

Источник питания ИБП должен соответствовать следующим требованиям:

Позиция	Требования
Минимальная выходная мощность	3000 ВА
Частота выходного тока	50/60 Гц
Форма выходного сигнала	Синусоида
Время работы без нагрузки	При отключенном питании прибор должен работать не менее 15 минут.
Сертификация	ССС



- ① Неправильное подключение приборов и периферийных устройств к источнику питания или повреждение соединительных кабелей может привести к серьезным травмам и потенциально смертельным последствиям, а также материальному ущербу (например, пожару);
- ② Пожар или серьезное повреждение прибора могут произойти из-за невозможности выключить прибор или отсоединить его от основного источника питания во время работы, неправильного расположения прибора (установки или эксплуатации) или окружающей среды.

2.6.4 Требования к компьютеру

Для установки и эксплуатации прибора требуется отдельный компьютер. Не используйте компьютер совместно с другими приборами или системами. Требования к конфигурации компьютера следующие:

Позиция	Требования
Требования к оборудованию	Процессор: основная частота 2,0 ГГц
	Память: 8,0 ГБ или более
	Жесткий диск: 500 ГБ или более (свободное место: 30 ГБ или более)
	Дисплей: разрешение 1920×1080
Программная среда	Операционная система: Win10 или выше
	Тип системы: X64
	База данных: PostgreSQL

2.6.5 Требования к питанию

Мощность прибора показана в следующей таблице:

Компонент	Требования
Прибор	1200 ВА
Компьютер	См. документацию производителя
Принтер	См. документацию производителя



- 1) Используйте шнур питания, поставляемый компанией Autobio.
- 2) Не заменяйте шнур питания шнуром с несоответствующим номиналом.

2.7 Использование в сочетании с другими продуктами

Этот прибор используется с реагентами, произведенными компанией Autobio Diagnostics Co., Ltd. Перед использованием внимательно прочтите инструкции по применению набора. Адаптивные реагенты, производимые компанией Autobio Diagnostics Co., Ltd, представлены ниже (список адаптивных реагентов может быть изменен впоследствии, информация о реагентах не будет добавлена в данное руководство. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению реагентов).

AST Plate: Enterobacteriaceae AST, Fungus AST, Gram Positive bacteria AST, Non-fermenting bacteria AST, Streptococcus AST.

ID/AST Plate: ID/AST грамположительных бактерий. Среди них бактерии, идентифицированные с помощью набора для определения чувствительности к лекарственным препаратам, включают: *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *fastidiomycetes*, *Micrococcus*, *Bacillus* и *Listeria*. (Подробный список идентифицируемых штаммов см. в Приложении 1).

Этот прибор поддерживает взаимодействие с данными LIS. Для реализации этой функции инженер LIS заказчика должен внедрить программный интерфейс в соответствии с протоколом связи LIS прибора. Инженер LIS заказчика должен связаться с сотрудниками технической поддержки прибора.



В случае несоблюдения инструкций по применению набора или попытки использования набора другой компании, наша компания не несет ответственности за полученные результаты.

3. Установка и ввод в эксплуатацию



Перед использованием продукта ознакомьтесь с инструкцией. Использование прибора в соответствии с инструкцией по эксплуатации продукта является безопасным. Не пытайтесь модифицировать продукт.

3.1 Установка

Установка данного прибора должна выполняться квалифицированным инженером или уполномоченным техническим инженером компании Autobio. Не вынимайте прибор из упаковки до прибытия технического инженера.

Соединение между прибором и другим оборудованием показано на рисунке:

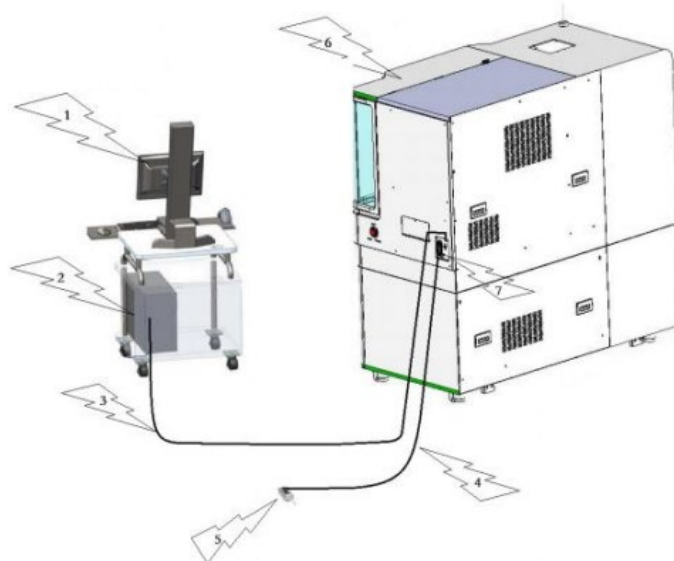


Схема подключения прибора

No.	Name	No.	Name
1	Монитор компьютера	2	Компьютерный хост
3	LAN (коммуникационный кабель)	4	Шнур питания
5	Удлинитель	6	Инструмент
7	Электрическое шасси или терминал стойки		

Меры предосторожности при установке прибора:

- 1) Поверхность места установки на полу должна быть ровной и твердой, способной выдержать минимальную нагрузку 370 кг/м²;
- 2) Перед транспортировкой и перемещением прибора проконсультируйтесь с инженером по техническому обслуживанию;
- 3) Во время работы должен быть обеспечен свободный доступ к выключателю питания и аварийному выключателю;
- 4) Перед включением прибора убедитесь, что корпус установлен полностью; Перед включением убедитесь, что боковой корпус прибора надежно закреплен;
- 5) Кабель питания должен быть подключен к источнику питания с функцией защиты заземления;
- 6) Если прибор используется не в соответствии с инструкциями производителя, защита, обеспечиваемая прибором, может быть нарушена;
- 7) Прибор подключается к компьютеру с помощью линии связи, и подключение линии связи должно соответствовать соответствующему подключению, указанному на этикетке на приборе и компьютере;
- 8) Перед использованием прибора убедитесь с помощью отвертки и шестигранного ключа, что все винты и аксессуары надежно закреплены на анализаторе;
- 9) При нормальной эксплуатации прибора закройте все крышки и люки анализатора;
- 10) Если вы хотите снять крышку и дверцу прибора, обратитесь к производителю. Сервисный персонал или инженер производителя снимет их с помощью указанной отвертки и шестигранного ключа;
- 11) Если лаборатория оборудована независимым заземляющим столбом или требует отдельного заземления, это можно сделать, подключив провод с маркировкой 7 на рисунке выше;
- 12) При установке прибора необходимо обеспечить независимый интерфейс питания, чтобы удовлетворить требованиям нормального использования прибора;
- 13) Место установки прибора должно быть удобным для ремонта и технического обслуживания прибора, а также необходимо предусмотреть достаточное пространство для демонтажа прибора.



Наша компания не несет ответственности за любые травмы или убытки, причиненные неподготовленным или неавторизованным персоналом при использовании или подключении прибора;

Неуполномоченный персонал не имеет права устанавливать и обслуживать прибор или изменять установку без нашего разрешения;

Строго запрещается изменять и/или модифицировать условия и функции корпуса прибора. Когда прибор работает с открытой крышкой, не приближайтесь к движущимся частям и не касайтесь их руками, плечами или лицом/головой;

После перемещения прибора его должен переустанавливать только уполномоченный сервисный персонал, в противном случае это приведет к ненормальной работе системы, например, к отклонению положения отбора проб и т. д.

Запасные приборы, упаковочные материалы и все компоненты должны обрабатываться в соответствии с применимыми местными и национальными законами и правилами, а также лабораторными процедурами;

Во время установки и наладки прибора обязательно надевайте защитное снаряжение, чтобы металлические детали прибора не нанесли повреждения человеческому телу из-за заусенцев или острых углов.

3.2 Гарантия

В соответствии с условиями договора купли-продажи системы или реагента мы предоставляем гарантию на прибор.

Заказчик несет ответственность за выполнение профилактического обслуживания и очистки. Если заказчик не выполняет соответствующие процедуры обслуживания в установленные сроки, наша компания не несет ответственности за бесплатное обслуживание, а расходы на обслуживание и стоимость запчастей, понесенные в результате обслуживания, несет заказчик, включая следующие случаи:

- 1) Серийный номер прибора не соответствует серийному номеру, проданному нашей компанией, или был изменен;
- 2) Прибор и принадлежности не установлены, не подключены к источнику питания и не эксплуатируются в соответствии с настоящим руководством и инструкциями по эксплуатации принадлежностей;
- 3) Повреждения, причиненные при транспортировке;
- 4) Повреждения, вызванные попаданием реагентов, контактом с коррозионными веществами или газами;
- 5) Устройство было демонтировано заказчиком или любым неавторизованным техническим специалистом, и соответствующие детали были заменены;
- 6) Внутренняя часть прибора повреждена неизвестным напряжением;
- 7) Повреждения, вызванные стихийными бедствиями или форс-мажорными обстоятельствами;
- 8) Сбой или повреждение программного обеспечения и оборудования в результате неправильной эксплуатации и компьютерного вируса;

9) Если продукт выходит из строя в течение гарантийного срока, наша компания по своему усмотрению обеспечит бесплатный ремонт или замену соответствующих деталей. Гарантийный срок на замененные детали в течение гарантийного срока ограничен гарантийным сроком прибора;

10) Гарантийное обслуживание не подлежит передаче и не распространяется на продукты, которые были повреждены в результате неправильного использования, изменения или неправильной транспортировки, или были отремонтированы персоналом, не являющимся сотрудниками производителя и уполномоченными сервисными организациями.



Данный продукт разработан в соответствии с соответствующими стандартами и сертифицирован на соответствие стандартам безопасности IEC 61010-1, IEC 61010-2-101 и IEC 61010-2-010.

При использовании прибора в соответствии с инструкциями он является безопасным. Не пытайтесь вносить какие-либо изменения в данный продукт, так как это может привести к:

- Производитель больше не гарантирует качество;
- Несоответствием требованиям безопасности стандартов IEC 61010-1, IEC 61010-2-101 и IEC 61010-2-010;
- Некоторые потенциальные угрозы безопасности.

Если продукт используется не по назначению или ремонтируется персоналом, не являющимся нашими инженерами и уполномоченными агентами, мы не несем ответственности за любой ущерб, нанесенный прибору.

3.3 Срок службы

Срок службы прибора зависит от условий эксплуатации и частоты использования прибора. Регулярное техническое обслуживание может продлить срок службы; Если у вас есть вопросы, обратитесь к поставщику послепродажного обслуживания, мы гарантируем поставку запасных частей в течение не менее 10 лет.



1) В соответствии с действующими национальными законами и правилами существуют требования к использованию медицинских устройств, и пользователь должен использовать устройства в течение срока службы в строгом соответствии с этими требованиями.

2) В отношении используемых медицинских приборов пользователь должен тщательно контролировать срок их службы и по крайней мере за 3 месяца до истечения срока службы самостоятельно связаться с нашей компанией, чтобы совместно определить план дальнейших действий. Компания Autobio не принимает инициативы по подтверждению и утилизации приборов.

3.4 Режим работы

Режим работы прибора делится на два вида:

Режим системы	Описание
Онлайн-режим	Онлайн-режим означает, что анализатор подключен к системе LIS или HIS больницы, через которую можно напрямую получать необходимую информацию, связанную с экспериментом, такую как образцы или штаммы, без ручного ввода. По вопросам настройки подключения к системе LIS или HIS обращайтесь к нашим инженерам службы поддержки клиентов.
Автономный режим	В автономном режиме анализатор не подключен к системе управления лабораторией больницы, и соответствующая информация, связанная с образцами, должна вводиться вручную или собираться посредством сканирования штрих-кода.

4. Введение в клиентское программное обеспечение

Название программного обеспечения прибора — «Автоматический анализатор для идентификации микроорганизмов и тестирования чувствительности к антимикробным препаратам» (далее «Система анализа» и «Программное обеспечение» или «Система», если не указано иное, относятся к Автоматическому анализатору для идентификации микроорганизмов и тестирования чувствительности к антимикробным препаратам). Программное обеспечение в основном используется для управления работой анализатора, включая автоматический отбор проб, передачу, инкубацию, тестирование и интерпретацию проб, а также предоставление результатов тестирования в сочетании с данными экспертной базы данных, с целью реализации управления тестовыми пробами, ввода информации, анализа результатов, статистики, печати и других функций.

4.1 Вход в ПО и выход из него

4.1.1 Вход

Перед запуском клиентского программного обеспечения убедитесь, что программное обеспечение установлено правильно, а оборудование подключено надлежащим образом. Конкретные шаги по эксплуатации следующие:

1. Дважды щелкните значок на рабочем столе, чтобы запустить программное обеспечение. Отобразится интерфейс входа в систему. (Примечание: нормальное подключение к базе данных должно быть выполнено во время запуска программы, что может занять несколько секунд).



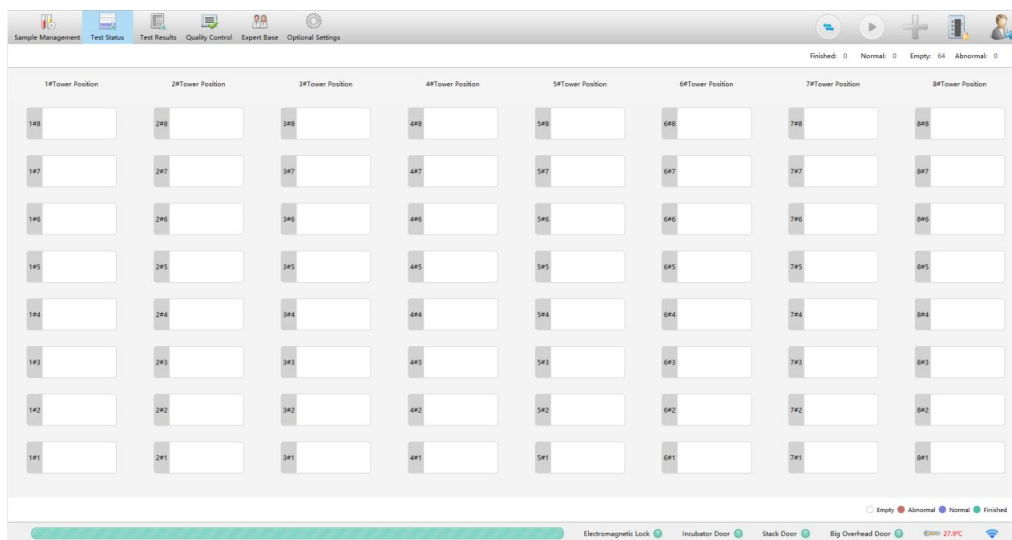
2. В интерфейсе входа в систему введите имя пользователя и пароль, а затем нажмите «login» «Вход».



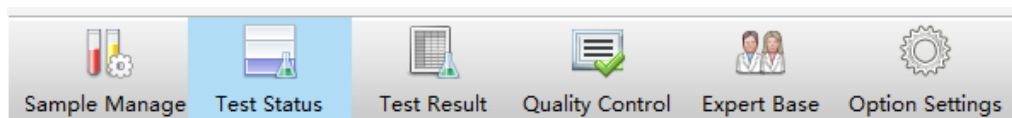
При первом запуске прибора необходимо войти в систему с помощью учетной записи инженера. После входа в систему необходимо создать учетную запись администратора или оператора с помощью учетной записи инженера (подробности см. в разделе «Настройка параметров — Настройка учетной записи»), после чего пользователь сможет нормально выполнять операцию входа в систему:



- ① Введите идентификатор пользователя. Если учетная запись вводилась ранее, возможные учетные записи отображаются внизу поля ввода. Нажмите, чтобы быстро ввести идентификатор пользователя. Вы также можете ввести все идентификаторы вручную.
 - ② Нажмите клавишу Tab, чтобы перейти к следующему полю (пароль), и введите свой пароль.
 - ③ Введите правильное имя пользователя и пароль, чтобы войти в главный интерфейс. Если идентификатор пользователя или пароль введены неверно, клиентское программное обеспечение не запустится.
3. После успешного входа в систему анализатор переходит в интерфейс «Тестовое состояние» по умолчанию, как показано ниже:



4. Нажмите значок функционального меню, чтобы переключаться между различными функциональными интерфейсами.



4.1.2 Выход из программного обеспечения

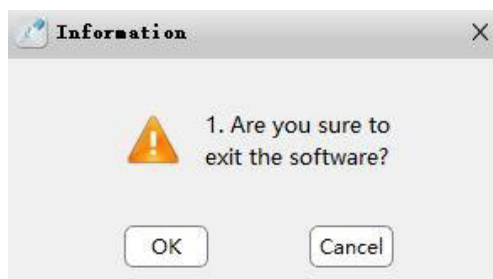
Если вам необходимо выйти из системы анализа, выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что система анализа находится в состоянии паузы, значок отображается как «



« (Система анализа в режиме ожидания), и ни одно действие не выполняется на каждом модуле прибора;

2. Нажмите кнопку «close» «Заккрыть» в правом верхнем углу системы анализа, после чего появится диалоговое окно выхода (как показано ниже). Нажмите «OK», чтобы выйти из клиентского программного обеспечения.



Когда прибор находится в рабочем состоянии, при принудительном выходе из клиентского программного обеспечения прибор неожиданно остановится, что создаст препятствия для следующего запуска.

4.1.3 Выход из системы/смена пользователя

Выход из системы: когда приложение запущено, нажмите кнопку, чтобы открыть диалоговое окно выхода из системы/переключения учетной записи, и нажмите «OK», после чего текущий пользователь выйдет из системы, но не из приложения, поэтому текущий эксперимент не будет остановлен;

Смена пользователя: Аналогично нажмите кнопку учетной записи, нажмите «Сменить пользователя» во всплывающем диалоговом окне, введите имя пользователя и пароль нового пользователя и нажмите «OK», чтобы переключиться на новую учетную запись.

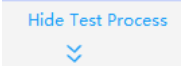


После выхода из системы программное обеспечение блокируется, но программа продолжает работать; когда новый пользователь входит в систему, система анализа отображает рабочую область на основе текущего состояния башни и получает разрешения, соответствующие уровню пользователя.

4.2 Состояние системное интерфейса

Система имеет следующее отображение состояния. Текущее состояние отображается в правом верхнем углу каждого функционального интерфейса. Кнопки и их функции показаны в таблице:

Статус системы	Описание
	Пуск: нажмите кнопку, чтобы перейти в рабочее состояние эксперимента  .
	Пауза: нажмите кнопку, чтобы перейти в состояние остановки, и состояние переключится на  .
	Открытие люка: люк инкубационной зоны открывается, и каждый модуль прибора находится в состоянии остановки.
	Закрытие люка: Люк в инкубационной зоне закрыт. Когда прибор работает в нормальном режиме, эта кнопка серый и ее нельзя нажать. Ее можно нажать только после остановки каждого модуля прибора.
	Добавить партию: нажмите, чтобы начать сканирование бутылки с бактериями и чашки и запустить новый процесс тестирования. Это партия теста еще не завершена, поэтому кнопка отображается серым цветом и не может быть нажата. Ее можно нажать только в том случае, если в инкубационной зоне находится пустая чашка и не проводится обработка партии экспериментальных данных.
	Справка: открыть справочный документ, в котором подробно описаны основные операции клиентского программного обеспечения.
	Сброс оборудования: после нажатия кнопки прибор выполнит самопроверку, и каждый модуль будет возвращен в исходное положение.
	Выход из системы/переключение текущей учетной записи.

	Нажмите «View Test Progress» «Просмотр хода тестирования», чтобы просмотреть ход добавления образцов, стойку головки TIR, статус отброшенных контейнеров и другую информацию.
	Нажмите «Hide Test Process» «Скрыть процесс тестирования», чтобы вернуться к интерфейсу управления образцами.

4.3 Язык интерфейса

Система содержит шесть основных функциональных интерфейсов. Выберите кнопку, чтобы просмотреть соответствующие интерфейсы. Функции всех интерфейсов показаны в следующей таблице:

Interface icon	Description
	С помощью «Sample Management» «Управления образцами» вы можете добавлять, изменять и просматривать образцы, а также в режиме реального времени отображать статус образцов и пластин AST.
	Статус инкубации и текущий процесс эксперимента с пластинами ID/AST можно просматривать в режиме реального времени через «Test status» «Статус теста».
	Подробную информацию о результатах завершенных тестов ID/AST можно просмотреть в разделе «Test status» «Статус теста».
	Проверьте результаты контроля качества контрольных штаммов через «Quality Control» «Контроль качества» и запишите, соответствует ли качество продукта требованиям.
	Бактерии, антибиотики, файлы точек изгиба и файлы экспертных правил, используемые при идентификации и определении чувствительности к лекарственным препаратам, можно запросить и управлять ими через «Expert Library» «Экспертную библиотеку».
	Настройки опций позволяют выполнять операции по управлению пользователями, системной информацией и общими настройками.

4.4 Описание состояния прибора

В нижней части интерфейса программного обеспечения находится панель отображения состояния прибора, на которой в режиме реального времени отображается состояние и текущие операции каждого датчика прибора, как показано в следующей таблице.

Другие кнопки	Описание
	Отображение состояния температуры в инкубационной зоне прибора.
	Отображение состояния сетевого подключения прибора. Серый цвет означает, что подключение между компьютером и хостом прибора не установлено, а синий цвет означает, что подключение установлено.
<div>Incubator Door </div> <div>Incubator Door </div>	Состояние двери инкубатора: зеленый цвет означает, что дверь закрыта, а желтый — что дверь открыта.
<div>Electromagnetic Lock </div> <div>Electromagnetic Lock </div>	Состояние электромагнитного замка инкубационной камеры. Зеленый цвет означает, что магнитный замок не разблокирован и дверь не может быть открыта. Желтый цвет означает, что магнитный замок разблокирован и дверь может быть открыта.
<div>Stack door </div> <div>Stack door </div>	Состояние двери стека: зеленый цвет означает, что внешняя дверь стека закрыта, а желтый цвет означает, что внешняя дверь стека открыта.
<div>Big Overhead Door </div> <div>Big Overhead Door </div>	Состояние большой верхней двери: зеленый цвет означает, что верхняя крышка закрыта, а желтый цвет означает, что верхняя крышка открыта.



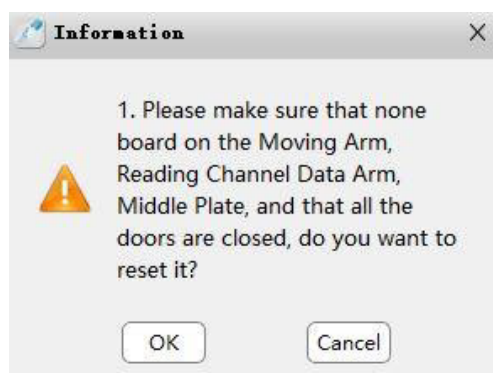
Перед тестом проверьте состояние всех датчиков. Только когда индикатор датчика горит зеленым цветом, можно начинать тест, в противном случае прибор не сможет работать нормально.

4.5 Процедура тестирования

(1) После входа в систему анализа нажмите кнопку сброса в правом верхнем углу интерфейса



, после чего появится диалоговое окно, как показано ниже:



(2) Убедившись, что на кронштейне для переноса пластин, считывающем кронштейне и релейном диске нет пластин AST, нажмите «OK», дождитесь завершения сброса прибора и нажмите «OK».



(3) Откройте большую верхнюю крышку прибора, поместите подготовленную бактериальную суспензию в чашку для проб и поместите чашку AST в внешний стек-модуль.

(4) Закройте дверцу внешнего стека и верхнюю крышку. В интерфейсе клиентского программного обеспечения нажмите кнопку «Add batch» «Добавить партию» или нажмите и удерживайте кнопку START на передней панели прибора, чтобы перейти в автоматический режим и начать тест.



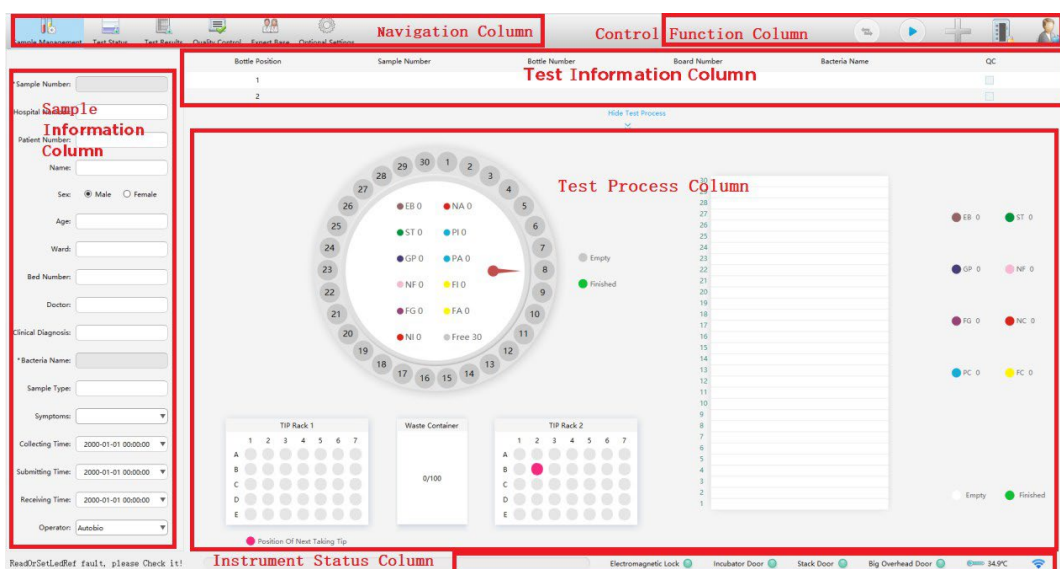
1) Перед инициализацией и сбросом прибора убедитесь, что все дверцы камеры закрыты.

2) Необходимо проверить и убедиться, что на рычаге переноса пластины, считывающем рычаге и релейном диске нет пластины AST, иначе это приведет к неисправности и остановке во время работы прибора.

5. Управление образцами

5.1 Интерфейс управления образцами

Интерфейс управления образцами, показанный на рисунке, состоит из шести частей. Колонка навигации, колонка функций управления и колонка состояния прибора являются фиксированными функциональными областями, которые будут постоянно отображаться на любом интерфейсе основной функции. Колонка информации об образцах, колонка информации об испытаниях и колонка процесса испытаний являются основными функциональными областями интерфейса управления образцами, которые используются для управления информацией об образцах, просмотра или изменения информации об испытаниях, просмотра и добавления процесса испытаний и т. д.



5.1.1 Колонка с информацией о тесте

Основная функция столбца с информацией о тесте (как показано на рисунке ниже) заключается в отображении результата сопоставления информации о пластине и информации о образце в соответствии с определенными правилами после сканирования штрих-кода модулем считывателя штрих-кодов. Он состоит в основном из следующих частей:

Bottle Position	Sample Number	Bottle Number	Board Number	Bacteria Name	QC
1	12345772	FGJ0055P	FGJ03PA7		☐
2					☐
3	1100246573	STJ01E5H	STJ03P11		☐
4					☐
5	12345765	NFJ0285A	NFJ03LUN		☐

Имя	Описание	Предел ввода
Номер образца	Код, определенный в лаборатории для управления или обращения образцов, может быть машиночитаемым штрих-кодом или набором обычных цифр или букв, введенных вручную.	Можно ввести вручную не более 50 символов, включая цифры, буквы и символы. Этот параметр является обязательным.
Название бактерии	Латинское название или общепринятое китайское название микроорганизма.	Этот параметр можно ввести вручную и он содержит 50 символов. Можно вводить только цифры, буквы, английские символы и китайские иероглифы. Выберите название бактерии в дополнительном поле или добавьте информацию о названии в интерфейсе результатов теста во время тестирования или после его завершения.
Номер бутылки	Штрих-код, наклеенный на бутылку, состоит из восьми букв и цифр. Первые две буквы обозначают тип бутылки, а следующие шесть цифр или букв представляют собой уникальный код бутылки.	Значение может быть введено вручную и не может быть изменено. Значение содержит только 8 символов, включая буквы и цифры. Первые два символа должны соответствовать соответствующим правилам наименования реагентов, в противном случае тест не может быть выполнен без идентификации.
Номер планшета	Штрихкод на одной стороне планшета состоит из восьми букв и цифр. Первые две буквы обозначают тип планшета, а последние шесть цифр или букв обозначают уникальный код планшета.	Значение не может быть изменено. Значение может содержать только восемь букв и цифр.
Положение бутылки	Положение, в котором бутылка с жидкостью для бактерий размещена на пластине для образцов, соответствует номеру, отображаемому на экране.	Сканируемый код не может быть изменен. Это строка из 8 символов, включая от 1 до 30 цифр.

QC	Тест контроля качества: когда штамм контроля качества используется для теста контроля качества, необходимо установить флажок в этом поле, чтобы проверить, соответствует ли система стандартам. Если флажок не установлен, тест будет проводиться в соответствии с клиническими бактериями.	Становится действительным после проверки.
----	---	---

5.1.2 Колонка с информацией об образце

Колонка «Информация об образце» используется для отображения подробной информации о пациенте, связанной с образцами. Эта часть информации может быть получена автоматически из системы LIS больницы. Если прибор не подключен к системе LIS, информацию об образце можно ввести вручную, как показано на рисунке:

* Sample Number:

Hospital Number:

Patient Number:

Name:

Sex: ☒ Male ☐ Female

Age:

Ward:

Bed Number:

Doctor:

Clinical Diagnosis:

* Bacteria Name:

Sample Type:

Symptoms:

Collecting Time:

Submitting Time:

Receiving Time:

Operator:

После ввода соответствующего содержания в поле редактирования вам не нужно нажимать кнопку «save» «Сохранить», система автоматически сохранит введенную информацию в базу данных. Если вам необходимо внести изменения, обратитесь к содержанию результатов тестирования в части 7.

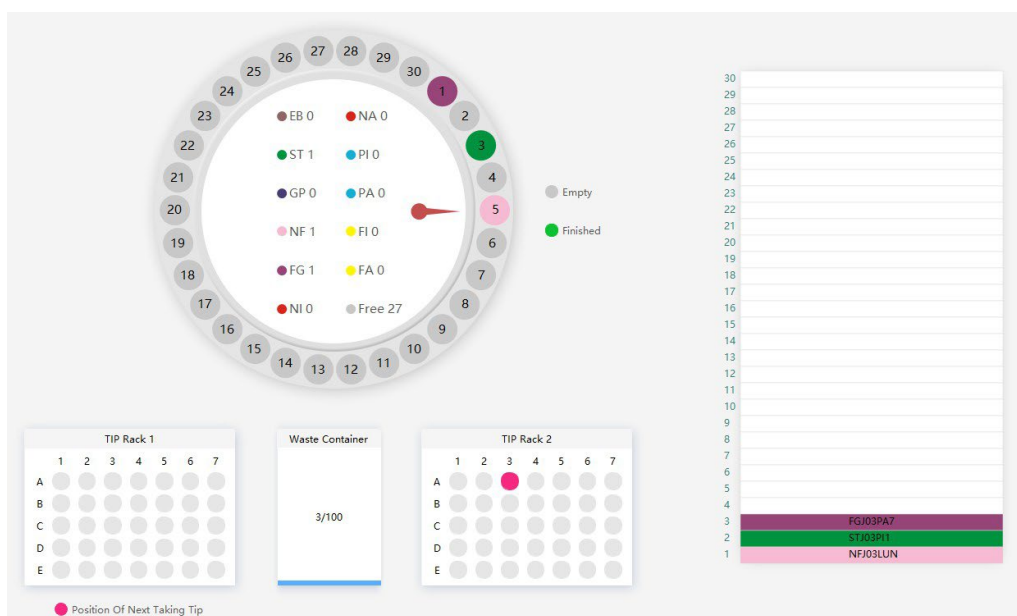
В следующей таблице приведены пояснения и ограничения, касающиеся вводимого контента в столбце с образцами информации:

Имя	Описание	Предел ввода
Номер образца	Требуется указать количество образцов в лаборатории.	Это поле не подлежит редактированию, как и столбец с информацией об испытании.
Номер больницы	Это идентификационный номер пациента для стационарных больных, который является уникальным.	Можно ввести вручную не более 50 символов, включая цифры, буквы и английские символы. Номер стационарного пациента и номер амбулаторного пациента не могут быть введены одновременно.
Номер пациента	Это идентификационный номер пациента для амбулаторного, который является уникальным.	Можно ввести не более 50 символов, включая цифры, буквы и английские символы. Номер стационарного пациента и номер амбулаторного пациента не могут быть введены одновременно.
Имя	Имя пациента	Можно ввести не более 50 символов вручную.
Пол	Мужской/женский	Проверить
Возраст	Возраст пациента	Допускается ручной ввод. Значение содержит максимум три символа в диапазоне от 0 до 200.
Отделение/палата	Это отделение или палата, в которой госпитализирован пациент.	Допускается ручной ввод, быстрый поиск, выбор из раскрывающегося списка. Длина ограничена 50 символами, включая китайские иероглифы, буквы, цифры, китайские и английские символы (так же, как в списке LIS).
Номер койки	Это номер койки стационарного пациента.	Допускается ручной ввод. Максимальная длина составляет 50 символов, включая китайские иероглифы, буквы, цифры, китайские и английские символы.

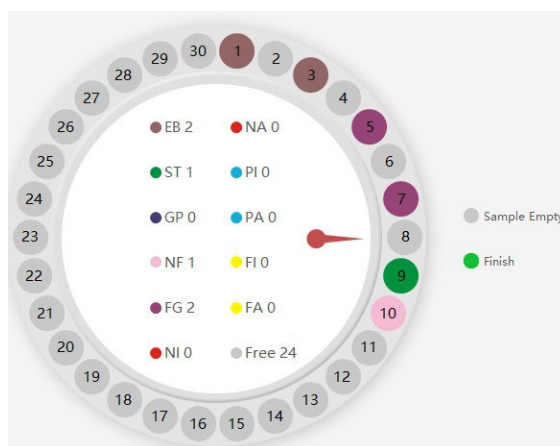
Врач	Это имя врача, направляющего пациента на обследование.	Можно ввести вручную не более 50 символов.
Клинический диагноз	Это тип заболевания, которым страдает пациент.	Позволяет вводить данные вручную, быстро искать и выбирать из раскрывающегося списка. Длина ограничена 50 символами, включая китайские иероглифы, буквы, цифры, китайские и символы английского языка (так же, как в списке LIS).
Название бактерии	Название бактерии следует вводить для теста на чувствительность к лекарственным препаратам, но для идентификации ввод не требуется.	Это поле не редактируется, как и столбец с информацией о тесте.
Тип образца	Это категория образца.	Допускается ручной ввод, быстрый поиск и выбор из раскрывающегося списка (в соответствии со списками LIS).
Время сбора	Время сбора образца	Проверка
Время подачи	Время отправки образца	Проверка
Время получения	Время получения образца	Проверить
Оператор	Инспекционный персонал	Выпадающий список

5.1.3 Колонка «Процесс тестирования»

Результаты сканирования образцов отображаются в интерфейсе программного обеспечения в режиме реального времени, как показано на рисунке ниже. Левый диск отображает состояние сканирования кода на флаконе с жидкой бактериальной культурой и процесс отбора проб, правый диск отображает состояние сканирования кода на стопке пластин, а нижний диск показывает положение наконечников и объем контейнера для отходов.



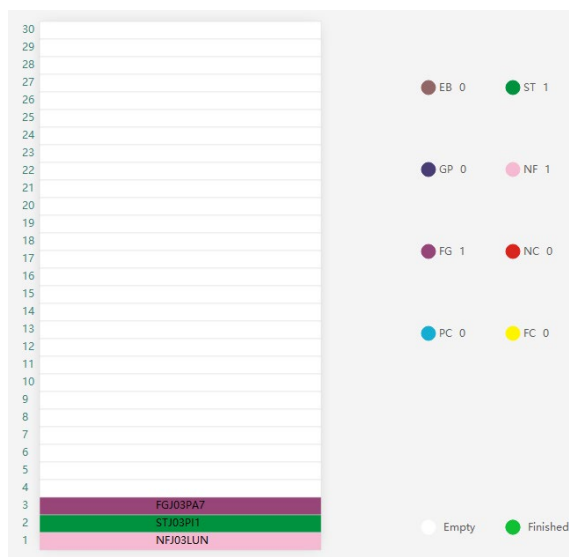
(1) Результаты сканирования и процесс тестирования бактериальной пробирки будут отображаться на интерфейсе клиента в режиме реального времени. Разные цвета обозначают разные типы реагентов. Соответствие между цветами и типами реагентов показано в списке в кружке. Тип реагента обозначается двойной заглавной буквой, а цифра после буквы указывает количество образцов определенного реагента в этой партии. Например, «ЕВ 3» означает, что в текущем эксперименте имеется три образца ЕВ. Готовые образцы отображаются светло-зеленым цветом.



» « в кружке указывает местоположение пробы, которая берется для анализа.

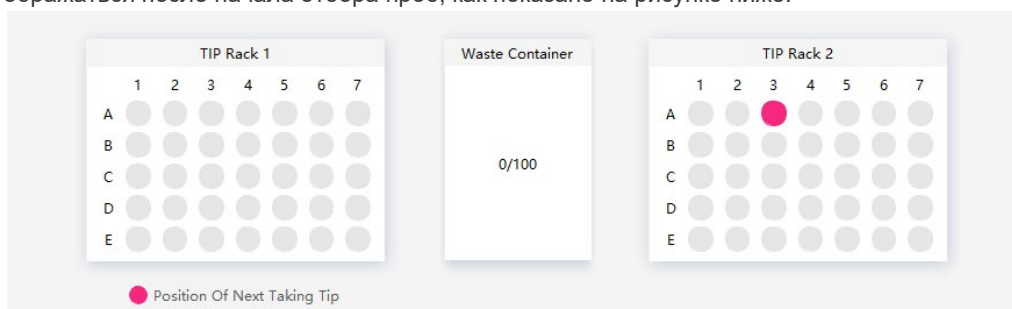
Номер местоположения на интерфейсе соответствует фактическому номеру местоположения лотка для образцов.

(2) Результат сканирования пластин аналогичен результату сканирования бутылок с бактериями. Различные пластины представлены прямоугольниками разного цвета, а цифры в прямоугольниках обозначают номер отсканированной или введенной пластины. В процессе добавления образцов, если пластина извлекается из внешнего модуля штабеля, цвет пластины на интерфейсе программного обеспечения становится зеленым. Интерфейс будет автоматически очищаться до тех пор, пока все пластины этой партии не будут обработаны.



Типы реагентов, обозначенные буквами на флаконе с бактериальной жидкостью и пластине AST, можно просмотреть в разделе «Типы наборов» в «Дополнительных настройках».

(3) Область отображения стойки для наконечников и контейнера для отходов находится в нижней части интерфейса. Пользователь может указать начальное положение наконечников и дважды щелкнуть выбранное положение в интерфейсе. После успешного выбора отверстие будет автоматически отмечено красным цветом, а положение следующих наконечников будет отображаться после начала отбора проб, как показано на рисунке ниже.



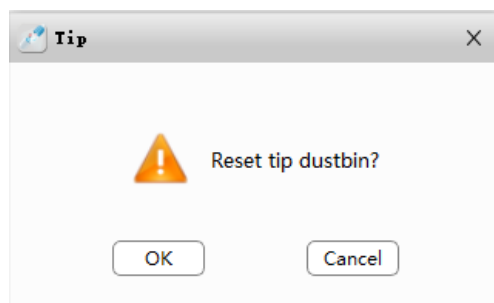
Необходимо убедиться, что фактическое положение наконечников на стойке для наконечников соответствует положению, указанному в программном обеспечении, в противном случае прибор прекратит работу, поскольку наконечники не могут быть получены.

(4) Состояние контейнера для отходов отображается посередине двух рамок «Наконечники». Основная функция — отображение количества использованных наконечников в контейнере для отходов. Емкость контейнера для отходов можно настроить, максимально допустимое значение — 1000. Цвет, отображаемый в контейнере для отходов, будет меняться в зависимости от количества наконечников в контейнере (как показано на рисунке ниже), чтобы напомнить клиентам о необходимости своевременной очистки.

Waste Container

0/100

Когда количество наконечников в контейнере достигает установленного максимального значения, прибор прекращает работу и может продолжить работу только после очистки контейнера для отходов. Наведите курсор мыши на интерфейс контейнера для отходов и дважды щелкните, чтобы открыть диалоговое окно (как показано ниже). Нажмите «ОК», чтобы завершить очистку.



- ① После завершения теста клиентом контейнер для отходов следует очищать каждый раз, чтобы избежать биологической опасности, вызванной длительным накоплением наконечников в контейнере для отходов;
- ② Согласно интерфейсу программного обеспечения, количество наконечников в контейнере для отходов оценивается системой только на основе количества добавленных образцов и не отражает фактическое количество в контейнере для отходов.

5.2 Добавить тестовую партию

Система имеет два режима добавления теста: автоматический и ручной. Если на бутылке с бактериями есть штрих-код с информацией о пациенте (включая номер образца) и штрих-код с информацией о продукте (включая номер бутылки с бактериями), а на чашке есть штрих-код с информацией о продукте (включая номер чашки), можно использовать автоматический режим, чтобы сразу начать эксперимент. Если информация штрих-кода неполная, перед началом теста

ее нужно ввести вручную в интерфейс. Номер флакона с бактериями и номер чашки наносятся перед отправкой, и каждый флакон с бактериями или чашка имеют уникальный идентификационный номер, который не может повторяться.

5.2.1 Автоматическое добавление партии

Пользователь помещает флакон с жидкой культурой бактерий в лоток для образцов и помещает чашку AST, соответствующую номеру и типу флакона с жидкой культурой бактерий, во внешний модуль штабеля

(порядок не имеет значения). Нажмите кнопку «» (Начать тест) на интерфейсе программного обеспечения или нажмите и удерживайте кнопку



стартовый переключатель на передней панели прибора, чтобы начать эксперимент. Прибор получает номер флакона с бактериальной жидкостью и номер AST-пластинки через модуль считывателя штрих-кода. Информация о пациенте и штамме может быть получена через информационную систему больницы (HIS) или систему управления лабораторной информацией (LIS) либо вводится вручную.

Для комбинированной пластины ID/AST ввод информации о штамме не допускается. При сообщении результатов идентификации система автоматически добавляет название бактерии в столбец «Название бактерии»; для пластины с чувствительностью к лекарственным препаратам название бактерии может быть пустым или может быть добавлено в любое время, но когда название бактерии пустое, тест не может дать объяснение чувствительности к лекарственным препаратам и экспертные правила, а время мониторинга инкубации будет продолжаться до максимального времени инкубации.



- ① Информация о штамме и образце может быть добавлена и изменена в любое время, но информация об образце исчезнет из столбца информации после завершения добавления образца. Если необходимо внести изменения, их можно сделать в интерфейсе результатов теста. Подробности см. в части 7.
- ② Автоматическое добавление партии может использоваться только для клинических испытаний, но не для тестов контроля качества. Если требуются тесты контроля качества, вручную установите флажок QC.

5.2.2 Ручное добавление партии

Процедура добавления партий тестов вручную следующая:

- (1) Подготовьте бутылку с жидкой культурой бактерий, которая была подготовлена и готова к установке на аппарат;
- (2) Войдите в интерфейс управления программным обеспечением, выберите «Sample Management» «Управление образцами», щелкните по вертикальной колонке «Sample Number» «Номер образца» в колонке «Test Information column» «Информация об испытании» и вручную введите номер образца;

(3) Щелкните мышью или нажмите кнопку «→» на клавиатуре, чтобы переместить курсор в вертикальную колонку «Номер флакона с жидкой бактериальной культурой» справа от «Sample Number» «Номер образца», и введите вручную или отсканируйте штрих-код с информацией о доставке флакона с жидкой бактериальной культурой с помощью ручного сканера штрих-кодов. После ввода или сканирования поместите образец в любое место на поддоне для образцов;

(4) Переместите курсор на следующую строку и начните ввод информации о следующем образце таким же образом;

(5) Поместите лоток для образцов в прибор, пока не будет введена вся информация об образцах на приборе, и поместите такое же количество пластин соответствующего типа в модуль штабеля;



(6) Нажмите кнопку на интерфейсе, прибор автоматически собирает информацию о чашке и флаконе с бактериями, определяет положение образца по собранной информации о флаконе с бактериями и автоматически завершает связывание номера образца, положения флакона с бактериями и номера флакона с бактериями;

(7) Нажмите на любую позицию в «Test Information column» «Колонке информации об испытании», и информация, соответствующая этой позиции, будет автоматически отображена в «Test Information column» «Колонке информации об образце» в левой части интерфейса. В «Колонке информации об образце» можно заполнить имя пациента, пол, номер госпитализации и другую связанную информацию.



Ручное добавление образцов используется только в качестве дополнения, когда автоматическое добавление образцов не работает нормально или информация неполная. Не рекомендуется использовать в качестве общего процесса добавления образцов.

После завершения сканирования образца не перемещайте бутылку с жидкой культурой бактерий на поддоне для образцов, иначе это приведет к ошибке в информации и неверным результатам эксперимента.

5.3 Сопоставление информации

Система завершает управление всей партией образцов в соответствии с правилами сопоставления информации о предлагаемой планшете и информации о флаконе с бактериями и выводит на экран информацию о сопоставлении. Если сопоставление верно и информация об образце полная (необходимо ввести номер образца), прибор автоматически запускает эксперимент. Если информация о сопоставлении неверна, на экране появляется окно с сообщением (как показано на рисунке ниже). Пользователь должен изменить информацию в соответствии с подсказкой и нажать «Повторить сканирование». Прибор автоматически перезапустит модуль сканирования штрих-кода до тех пор, пока тип пластины AST не будет точно соответствовать типу флакона с бактериями.

Matching Result

Board Type	Board Count	Bottle Type	Bottle Count	Match Result
EB	0	EB	0	0
NF	0	NF	0	0
GP	0	GP	0	0
FG	0	FG	0	0
NC	0	NI	0	0
		NA	0	0
PC	0	PI	0	0
		PA	0	0
FC	0	FI	0	0
		FA	0	0
ST	0	ST	0	0

Surplus Incubate Count: 64

No Bottle And Board!

Note: If the actual number of boards is larger than the total number in the table, please check if the bar code of the top board is abnormal, and replace or restart it.

Edit Scan Result Rescan Cancel

Если тип и номер пластины AST и флакона с бактериями не совпадают, возникнут следующие условия:

(1) Тип чашки и количество бактериальных бутылок не совпадают. Например, в результатах сканирования чашки есть 1 тип EB, а в результатах сканирования бактериальной бутылки — 0 типов EB. Несовпадающая информация о типе EB не может быть сопоставлена.

(2) Количество мест инкубации в инкубационной зоне меньше, чем количество добавлений в этой партии образцов. Например, количество новых образцов в этой партии составляет 14, но оставшееся количество инкубации в инкубационной зоне составляет 10, и количество новых образцов превышает количество свободных мест в инкубационной зоне.



① После завершения сопоставления информации не перемещайте положение бутылки с жидкой культурой бактерий и чашки, иначе это приведет к ошибкам в информации и, как следствие, к ненормальным результатам эксперимента.

② Композитная пластина для определения чувствительности к лекарственным препаратам идентифицируется как пластина AST, соответствующая двум бутылкам с жидкой культурой бактерий. Номера образцов двух бутылок с жидкой культурой бактерий должны совпадать. Это также можно сделать исключительно для идентификации или тестирования чувствительности к лекарственным препаратам.

5.4 Запуск/пауза эксперимента

В процессе добавления образцов или в процессе интерпретации результатов инкубации при определенной температуре нажмите кнопку «  » (Остановить/Продолжить) в столбце функций

управления. После нажатия кнопка изменит свой вид на состояние «  » (Остановка инкубации). В этот момент прибор перейдет в состояние паузы после завершения текущего непрерывного действия.

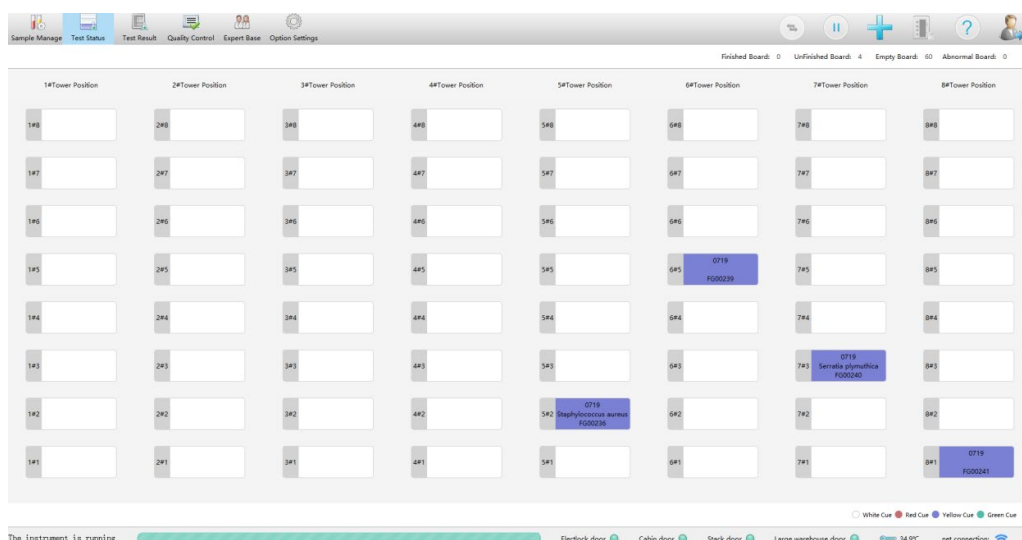
В состоянии паузы все действия в области добавления образцов и инкубационном боксе останятся, появится всплывающее окно с сообщением о том, что прибор был приостановлен (как показано на рисунке), а «Status Instruction» (Инструкция по состоянию) в столбце состояния в левом нижнем углу интерфейса покажет, что прибор был приостановлен. Некоторые операции, такие как открытие дверцы инкубатора или извлечение пластины AST, необходимо сначала приостановить.



Нестандартные действия или неисправность прибора также могут привести к приостановке теста, в том числе принудительное открытие дверцы инкубатора, открытие большой створчатой дверцы в зоне отбора проб, открытие дверцы стека, отсутствие наконечников, ненормальный отбор проб, потеря мощности двигателя в различных частях и т. д.

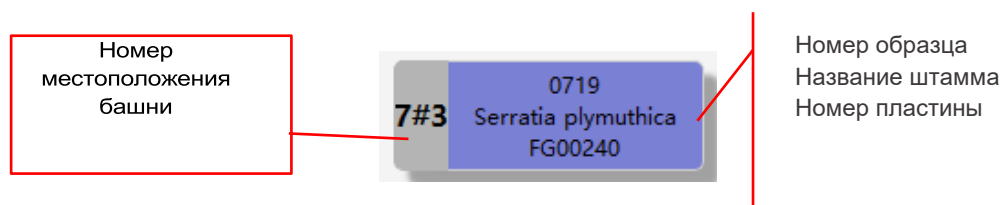
6. Статус тестирования

Основная функция интерфейса состояния теста заключается в отображении состояния инкубационной зоны в режиме реального времени, включая температуру инкубационной зоны, состояние каждого инкубационного положения в инкубационной зоне, ход каждого теста пластины в режиме реального времени и т. д. В то же время интерфейс также предоставляет функцию открытия люка и ручной укладки пластины. Как показано на рисунке:



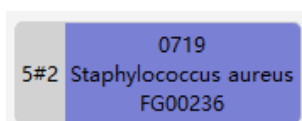
6.1 Введение в интерфейс состояния теста

(1) Интерфейс состояния теста показывает, что номер позиции каждой башни точно соответствует фактическому номеру позиции башни прибора и соответствует ему один к одному. На интерфейсе разные цвета обозначают разные состояния текущей пластины в инкубационной зоне. Значение информации, отображаемой на каждой башне, показано на рисунке ниже:





Если номер башни отображается жирным шрифтом в 3D, это означает, что текущая пластина обнаруживает интерпретацию в модуле. Башня в нормальном состоянии отображается, как показано на рисунке.



(2) Определения каждого цветового символа в интерфейсе приведены в следующей таблице:

Символ	Описание
	Белый цвет обозначает пустую инкубационную позицию, где можно разместить пластину.
	Красный цвет означает, что пластина неисправна, и информация о пластине в базе данных отсутствует или результаты эксперимента ненормальные.
	Синий цвет означает, что пластина была инкубирована и протестирована в обычном режиме, и результаты эксперимента не были зарегистрированы.
	Зеленый цвет означает, что эксперимент завершен и сгенерирован отчет об эксперименте. Пластину можно вынуть из инкубационной камеры.

(3) Количество инкубационных позиций отображается в правом верхнем углу интерфейса, как показано на рисунке ниже:

Finished: 0 Normal: 0 Empty: 64 Abnormal: 0

Завершено: количество пластин в инкубационной зоне, которые завершили эксперимент, но не были извлечены.

Нормально: количество пластин, тестируемых в инкубационной зоне.

Пусто: количество пустых мест в инкубационной зоне, где не размещены пластины AST.

Ненормально: количество пластин с отсутствующей информацией или ненормальными результатами тестирования.

6.2 Дверца инкубатора открыта/закрыта

6.2.1 Дверца инкубатора открыта

Во время нормальной работы дверца прибора заблокирована, и пользователь не может ее открыть. Если вам необходимо открыть дверцу, выполните следующую процедуру:

(1) Сначала приостановите работу прибора, дождитесь, пока на панели прибора появится надпись «the test has been paused» «тест приостановлен»;

(2) Нажмите кнопку с  отметкой  в интерфейсе программного обеспечения или кнопку разблокировки  перед инкубационной камерой прибора;

(3) Дождитесь, пока индикатор с правой стороны инкубационной камеры загорится « » (Индикатор открытия двери), прежде чем открывать дверцу инкубационной камеры;

(4) После открытия дверцы инкубатора статус значка на интерфейсе программного

(5) обеспечения изменится на , а индикатор гаснет .



:

1) Если индикатор открытия дверцы инкубатора не горит, не пытайтесь открыть дверцу инкубатора силой, иначе прибор может быть поврежден или может быть нарушена работа оптического датчика в зоне инкубации.

2) Когда дверца инкубатора открыта более 5 минут, прибор подает звуковой сигнал, предупреждающий о необходимости закрыть дверцу инкубатора. Время открытия дверцы камеры можно настроить с помощью программного обеспечения. Подробности см. в части 10 руководства.

3) Длительное открытие дверцы инкубатора приводит к понижению температуры в инкубационной зоне. Когда температура становится ниже минимально требуемого значения, прибор напоминает пользователям о необходимости закрыть дверцу инкубатора с помощью звукового сигнала.

6.2.2 Дверца инкубатора закрыта

После закрытия дверцы инкубатора нажмите кнопку «Start»  «Пуск» или

переключатель «Start» (Пуск)  на передней панели прибора в программном интерфейсе, чтобы начать эксперимент.



После закрытия дверцы инкубатора обязательно запустите тест. Если вы сделаете паузу и будете долго ждать, прибор подаст сигнал тревоги и напомнит вам об этом.

После закрытия инкубационной дверцы прибор автоматически обнаружит наличие пластин AST на каждой башне в инкубационной зоне.

6.3 Вставка пластины вручную

Ручная установка пластин означает, что пластины отбираются вручную и помещаются в инкубационную зону прибора для инкубации, интерпретации и тестирования. В конце прибор выдает отчет о тесте.

Эта функция заменяет действие добавления образцов в прибор. Этапы работы с ручной загрузкой пластин следующие:

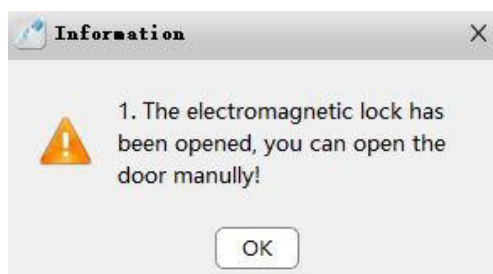
(1) Нажмите кнопку «Pause» «Пауза»  в правом верхнем углу интерфейса;

(2) После завершения паузы прибора нажмите кнопку «Unlock» «Разблокировать»  или



вручную нажмите кнопку разблокировки  в нижней части инкубационной камеры прибора;

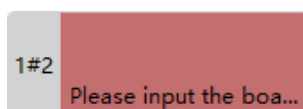
(3) Нажмите «OK» в диалоговом окне, чтобы открыть дверцу инкубационной камеры;



(4) Поместите пластину AST Plate в пустое инкубационное положение башни и закройте дверцу инкубатора;

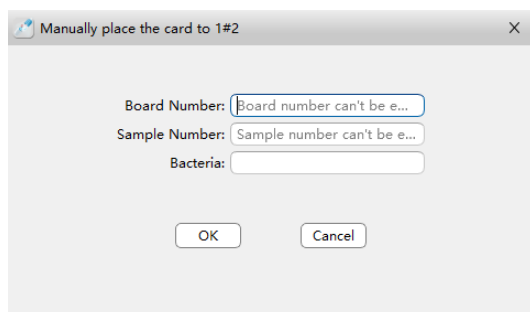
(5) Нажмите кнопку «Start»  «Пуск» в правом верхнем углу интерфейса, прибор

автоматически просканирует состояние пластины в зоне инкубации, и появится следующее диалоговое окно, а положение инкубации, размещенное в пластине, отобразит ненормальное состояние, как показано ниже:



В это время клиентское программное обеспечение находится в состоянии паузы, и клиенту необходимо ввести информацию о ненормальной планшете, иначе тест не может быть проведен.

(6) Нажмите на ненормальную пластину, и появится диалоговое окно ручного добавления, как показано на рисунке ниже: Введите соответствующую информацию вручную. Среди них «Plate Number» «Номер пластины» и «Sample Number» «Номер образца» являются информацией, которая должна быть записана, а «Strain Name» «Название штамма» может быть записано после завершения теста или во время теста.

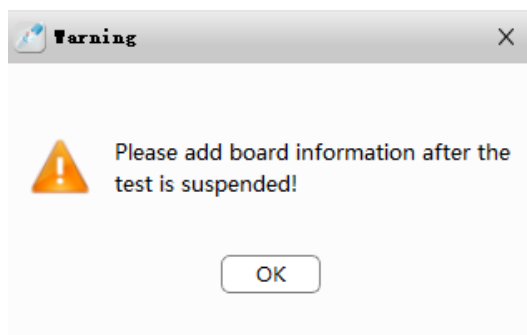


После ввода информации нажмите «ОК», чтобы перезапустить эксперимент.



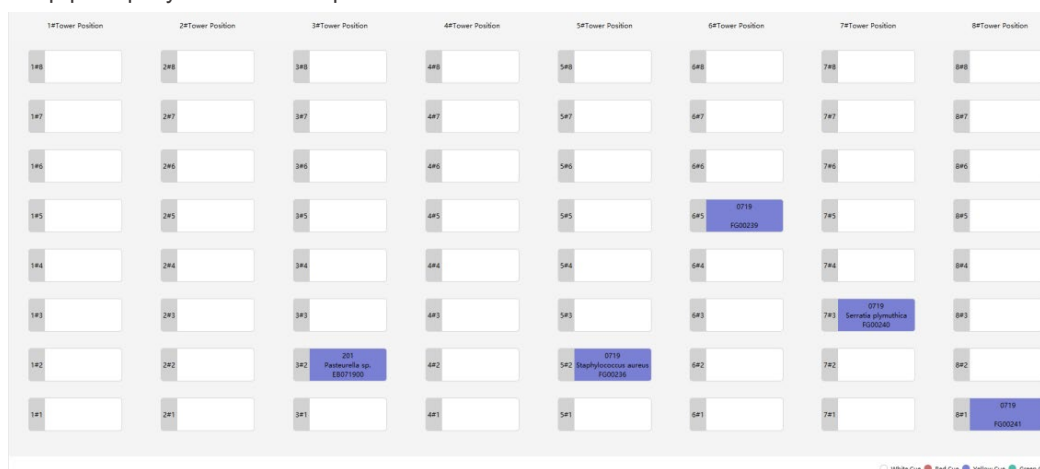
1) При ручной установке планшета необходимо убедиться, что его положение соответствует положению в программном интерфейсе, иначе это приведет к ненормальному ходу эксперимента, а результаты эксперимента не смогут быть своевременно представлены, что задержит лечение пациентов.

2) Функция ручной установки пластины может использоваться только при остановке прибора. Во время работы прибора нажмите на пустое место для инкубации, и появится предупреждающее сообщение.



6.4 Просмотр статуса тестирования пластин в режиме реального времени

Операторы могут в любое время просматривать состояние каждой пластины в инкубационной зоне в режиме реального времени. Наведите курсор мыши на пластину, которую хотите просмотреть, дважды щелкните левой кнопкой мыши, и система автоматически перейдет в интерфейс результатов тестирования пластины.



6.5 Утилизация отработанных пластин AST и образцов

Пластины и образцы для завершения теста необходимо обрабатывать вручную. Оператор открывает люк инкубатора в соответствии с обычным процессом и управляет вращением инкубационного лотка, поворачивая кнопку (как показано ниже):



Найдите положение пластины AST, результаты которой были зарегистрированы, извлеките пластину AST вручную из башни и закройте дверцу инкубатора. Одновременно образцы будут удалены из лотка для образцов, чтобы подготовить место для новой партии образцов на аппарате.



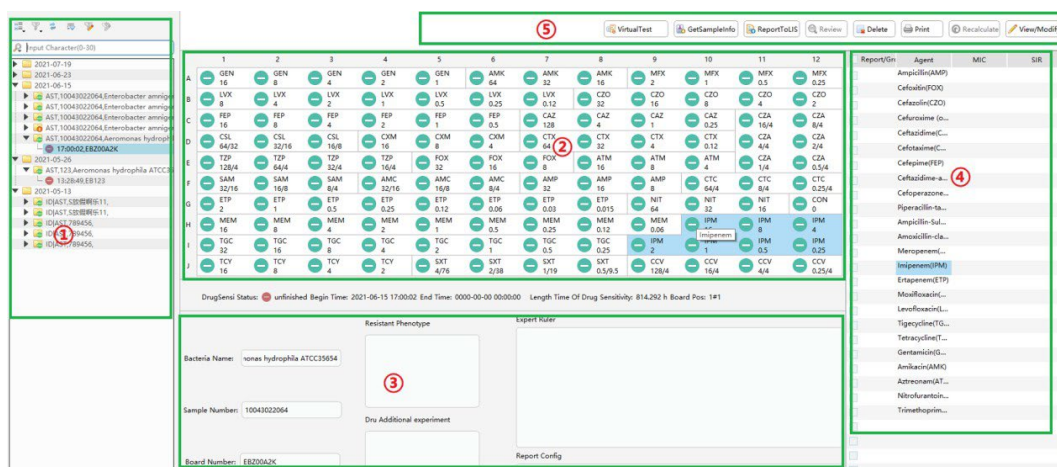
1) Снятую пластину AST Plate и оставшуюся жидкость образца нельзя выбрасывать произвольно, с ними следует обращаться в соответствии с местными или национальными законами и правилами, а также лабораторными процедурами.

2) После завершения теста на левой стороне дверцы кабины загорится соответствующий индикатор, как показано на рисунке. Принимая пластину AST Plate, обратите внимание на цвет соответствующего индикатора, чтобы не произошло прекращение теста в случае принятия неправильной пластины AST Plate.



7. Результаты тестирования

Основная функция интерфейса результатов теста заключается в просмотре и ведении результатов теста, включая запрос, изменение, повторный анализ результатов теста, печать отчетов и другие функции. Этот интерфейс включает в себя столбец запроса результатов, столбец отображения информации о планшете, столбец отображения информации о тесте и столбец отчета о тесте. Как показано на рисунке (отображение интерфейса композитного планшета отличается от отображения интерфейса планшета, чувствительного к чистому препарату):



7.1 Интерфейс результатов тестирования. Введение

Интерфейс результатов теста состоит из следующих частей:

№	Описание
①	Колонка запроса результатов теста
②	Колонка отображения информации о пластине
③	Колонка с информацией об испытании
④	Колонка отчета об испытаниях
⑤	Колонка управления функциями

«Колонка запроса результатов теста»: по умолчанию все результаты теста упорядочены и обобщены в соответствии со временем тестирования. Откройте дату в колонке, чтобы отобразить все номера образцов под этой датой. Дважды щелкните номер образца, и результаты теста этого образца будут отображены в колонке отображения информации в правой части интерфейса;

«Колонка отображения информации о планшете»: отображает подробные данные теста выбранных образцов, включая сокращенное название, значение концентрации и положительный/отрицательный результат антибиотиков, инкапсулированных в каждой ячейке планшета;

«Колонка с информацией о тесте»: отображает результаты теста выбранной пластины и соответствующую интерпретацию экспертных правил. Пластина AST, чувствительная к лекарственному препарату, и идентификация композитной пластины, чувствительной к лекарственному препарату, показали различия;

«Колонка отчета об испытании»: отображает MIC антибиотика и интерпретацию резистентности выбранных образцов;

«Колонка управления функциями»: имеет функции просмотра результатов теста, повторного анализа и расчета, просмотра или изменения информации о пациенте, печати отчетов о тестах и т. д.

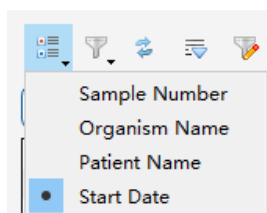


Интерфейс результатов тестирования различается в зависимости от типа запрошенных пластин. На пластине с чувствительностью к лекарственным препаратам отображаются название, концентрация, а также отрицательный и положительный результат для антибиотиков, помещенных в каждую лунку. Комбинированная пластина для идентификации/чувствительности содержит всю информацию и функции для идентификации и определения чувствительности.

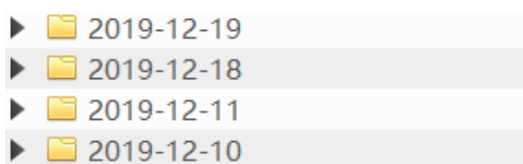
7.2 Запрос результатов тестирования

Колонка запроса результатов теста состоит из функций классификации, скрининга, полного обновления, развертывания всех результатов теста, сворачивания всех результатов теста и расширенного скрининга.

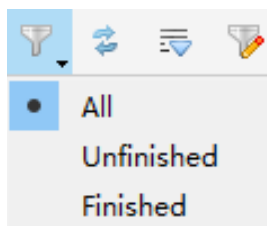
Классификация: образцы могут быть классифицированы и обобщены в соответствии с требованиями к номеру образца, названию бактерии, имени пациента и дате испытания, предоставляя врачам различные варианты, как показано на рисунке:



Нажмите, чтобы выбрать категорию, и будет отображено дерево навигации по результатам теста в соответствии с выбранной категорией:



Скрининг: результаты теста могут быть отфильтрованы в соответствии с состоянием завершения теста, в основном включая два состояния: незавершенный и завершенный, как показано на рисунке:



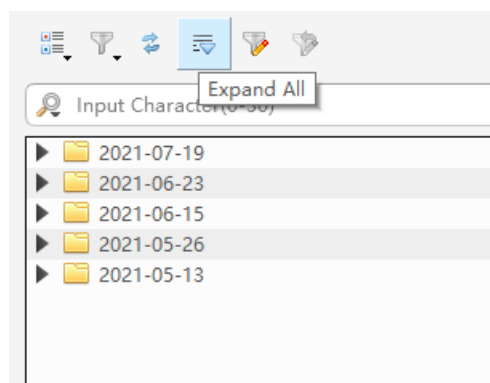
- (1) Нажмите и выберите все. В дереве навигации по результатам отображаются результаты тестирования всех пластин;
- (2) Щелкните мышью, чтобы выбрать результаты теста на незавершенной пластинке, и в дереве навигации по результатам отображаются результаты теста на незавершенной пластинке;
- (3) Нажмите и выберите «finished» «Готово». В дереве навигации по результатам отображаются результаты тестирования готовой пластины.

Обновить все: щелкните значок  мышью, и система анализа перезагрузит данные теста и обновит дерево навигации.

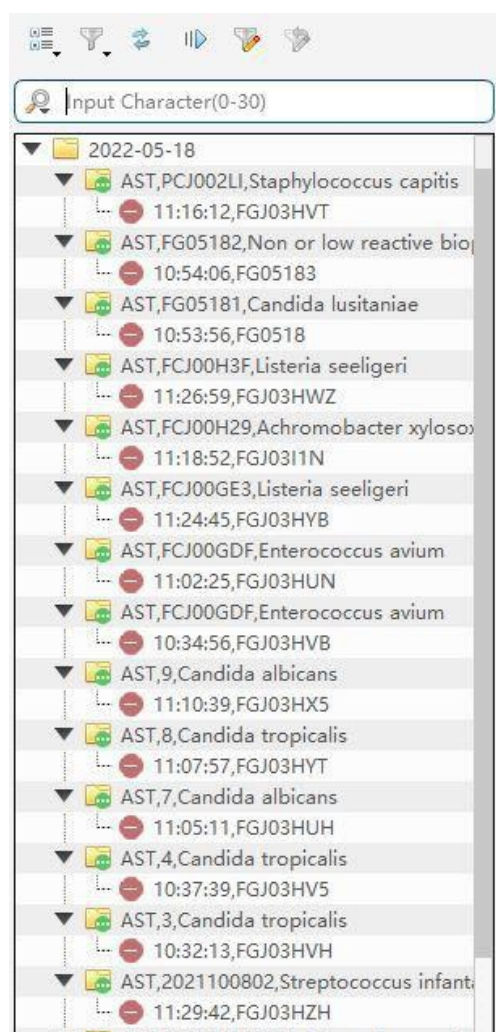


Если нужный образец не найден в столбце результатов теста, нажмите значок, чтобы обновить. Если образец поиска не отображается после обновления, пластина не существует или не соответствует условиям поиска. Вы можете попробовать изменить критерии запроса или выполнить дополнительный запрос с помощью расширенной фильтрации.

Развернуть все: нажмите на значок, система автоматически развернет результаты ежедневных тестов, и список результатов будет отображен в соответствии с уровнем 1, уровнем 2 и уровнем 3. Как показано на рисунке:



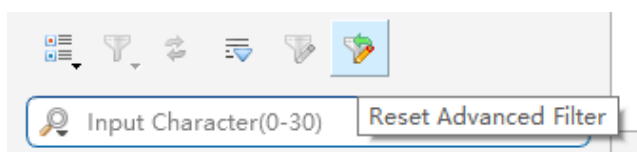
Свернуть все:  автоматически классифицируйте результаты тестов по дате. Нажмите кнопку навигации, чтобы свернуть список результатов тестирования и отобразить только один уровень, как показано на рисунке:



Расширенный отбор: образцы в результатах тестирования можно отбирать и искать в соответствии с условиями, указанными оператором, как показано на рисунке:

В диалоговом окне расширенного отбора введите соответствующие критерии поиска, нажмите значок «ОК», результаты отбора отобразятся в списке результатов тестирования.

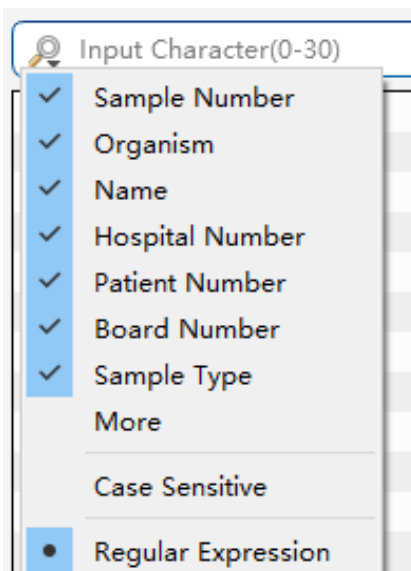
Используйте расширенные функции поиска — сбросьте расширенный фильтр.



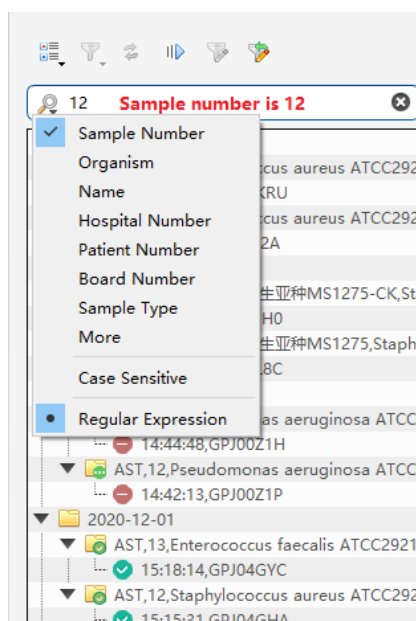
Нажмите кнопку навигации «», чтобы сбросить результаты расширенного скрининга.

Используйте функцию расширенного поиска — «Search» «Поиск» и нажмите кнопку навигации

«», чтобы отобразить список критериев поиска.



Щелкните мышью, чтобы выбрать условие запроса, поставьте галочку «✓» перед полем, введите содержание запроса в поле ввода поиска, результаты запроса, соответствующие условиям, отображаются в списке тестов.



7.3 Колонка отображения информации о пластине

Выберите образец из результатов теста и нажмите, и положительные и отрицательные значения каждого отверстия в выбранной пробоотборной пластинке будут отображены в интерфейсе, как показано на рисунке ниже:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	ADH	SUC	MAL	RAF	MNE	RIB	XYL	ARA	GLY	INU	ESC	URE
B	GLYG	MAN	SOR	CD	LAC	AMY	TRE	PUL	NADG	MBDG	MADM	BGAL2
C	6.5%NaCl	BAC/R	OPT/R	PB/R	NOV/R	O129/R	LAP	PYR	AFPAP	PAP	AAP	GAL
D	CHL 8	CHL 4	SAL	CEL	AGAL	AGLU	BGLU	BGUR	PAL	BGAL1	NEG	GLU
E	CHL 16	SXT 4/76	SXT 2/38	SXT 1/19	SXT 0.5/9.5	CRO 4	CRO 2	CRO 1	CRO 0.5	MEM 1	MEM 0.5	MEM 0.25
F	OXA 4	OXA 2	OXA 1	OXA 0.5	OXA 0.25	TGC 1	TGC 0.5	TGC 0.25	TGC 0.12	GEN 16	GEN 8	GEN 4
G	CLI 4	CLI 2	CLI 1	CLI 0.5	CLI 0.25	LVX 8	LVX 4	LVX 2	LVX 1	LNZ 8	LNZ 4	LNZ 2
H	PEN 16	PEN 8	PEN 4	PEN 2	PEN 1	PEN 0.5	PEN 0.25	PEN 0.12	PEN 0.06	DAP 4	DAP 2	DAP 1
I	VAN 32	VAN 16	VAN 8	VAN 4	VAN 2	VAN 1	RIF 2	RIF 1	ERY/CLI 4/0.5	NIT 128	NIT 64	NIT 32
J	ERY 8	ERY 4	ERY 2	ERY 1	ERY 0.5	ERY 0.25	TEC 16	TEC 8	ERY/CLI 1/0.5	GEH 500	STH 1000	CON 0

ID Status: Unreviewed Starting Time: 2021-07-27 14:58:24 Finished Time: 2021-07-28 11:20:07 ID Duration: 20.362 h
AST Status: Unreviewed Starting Time: 2021-07-27 14:58:24 Finished Time: 2021-07-28 03:21:49 AST Duration: 12.390 h Board Pos: 2#6

В интерфейсе отображаются сокращенное название и значение концентрации содержимого каждого лунка пластины, а в нижней части интерфейса отображаются продолжительность теста, время начала теста, время окончания теста, статус аудита и положение инкубационной башни пластины.



Различные типы пластин отображают разное содержимое. Тип, название и концентрация лунки зависят от инструкции по применению реагента.

7.4 Колонка с информацией о тесте

Содержание, отображаемое в столбце информации об испытании, варьируется в зависимости от типа пластины. Существует два основных типа пластин: AST и ID/AST, которые представлены ниже:

(1) Колонка с информацией о тесте пластины AST

Соответствующая информация об исследуемых образцах в основном включает номер образца, название бактерии, номер пластины, фенотип резистентности, дополнительные тесты AST, конфигурацию отчета и соответствующее содержание экспертных правил. Как показано на рисунке:

Bacteria Name: <input type="text" value="Staphylococcus aureus, Group B"/> Sample Number: <input type="text" value="ST18"/> Board Number: <input type="text" value="STJ02DKH"/>	Resistant Phenotype <input type="text"/> AST Additional Tests <input type="text"/>	Expert Ruler 135. Recommendations for intrapartum prophylaxis for group B streptococci are penicillin or ampicillin. Although cefazolin is recommended for penicillin-allergic women at low risk for anaphylaxis, those at high risk for anaphylaxis may receive clindamycin. Group B streptococci are susceptible to ampicillin, penicillin, and cefazolin, but may be resistant to erythromycin and clindamycin. When a group B Streptococcus is isolated from a pregnant woman with severe penicillin allergy (high risk for anaphylaxis), erythromycin and clindamycin (including ICR) should be tested, and only clindamycin should be reported. 545. Susceptibility and resistance to azithromycin, erythromycin, and dirithromycin can be predicted by testing erythromycin. 751. Colistin is the equivalent of polymyxin B, so the MIC of colistin can predict the MIC of polymyxin, and vice versa. Report Config <input type="text"/>
---	---	--

(2) Колонка с информацией о тесте на композитной пластинке

По сравнению со столбцом информации о тесте AST Plate, в панели информации о тесте ID/AST composite plate добавлены оценка идентификации и достоверность идентификации, а остальные части не имеют различий.

Identify Result: <input type="text" value="Candida albicans"/> Identify Score: <input type="text" value="9.931/1.00"/> Confidence Level: <input type="text" value="Excellent"/> Sample Number: <input type="text" value="FG29BS"/> Board Number: <input type="text" value="FCV00614"/>	Resistant Phenotype <input type="text"/> ID Additional Tests <input type="text"/> AST Additional Tests <input type="text"/>	Expert Ruler 1052. For fluconazole, doses higher than the standard dosing amount (6 mg/kg/day) may be needed in adults with normal renal function and body habitus. 1186. Before the caspofungin breakpoint was established, strains sensitive to anidulafungin and micafungin were considered to be sensitive to caspofungin. Report Config <input type="text"/>
--	--	---

Отображение информации о тесте композитной пластины



Оценка идентификации: в качестве количественного значения для расчета корреляции и степени соответствия типичному ответу в таблице положительных матриц используется 10-балльная шкала. Оценка от низкой до высокой составляет 0,00–10,00. Чем выше оценка образца, тем выше достоверность идентификации.

Достоверность идентификации: состоит из четырех уровней, от низкого к высокому: недостоверная, приемлемая, хорошая, отличная. Соответствующая взаимосвязь между достоверностью идентификации и баллом идентификации показана в следующей таблице:

Достоверность идентификации	Очки идентификации	Интерпретация результатов
Отличная	[9,5,10,0]	Нет нетипичных результатов теста
Хорошая	[9,0,9,5]	Немного нетипичных результатов теста
Приемлемо	[8,0, 9,0]	Меньшее количество нетипичных результатов теста
Невероятно	[0,0; 8,0]	Атипичный биотип. Не соответствует никаким результатам бактериальных исследований в базе данных

7.5 Колонка отчета об испытании

Колонка отчета об испытании показана на рисунке ниже. Оператор может установить флажок перед названием антибиотика в соответствии с типом антибиотиков, которые необходимо напечатать. Неотмеченные антибиотики не будут напечатаны в форме отчета об испытании. Для образцов, которые прошли испытание, при перемещении курсора мыши на интерпретацию чувствительности к антибиотикам автоматически отобразится диапазон точек сгибания антибиотика.

Report/Gr	Agent	MIC	SIR
☒ A	Ampicillin(AMP)	>32	R
☒ B	Cefoxitin(FOX)	≤8	S
☒ U;A	Cefazolin(CZO)	>32	Urine=
☒ B;B	Cefuroxime (oral)(CX...	>16	oral=R
☒ C	Ceftazidime(CAZ)	1	S
☒ B	Cefotaxime(CTX)	>64	R
☒ B	Cefepime(FEP)	>16	R
☒ B	Ceftazidime-avibacta...	≤0.5/4	S
☒	Cefoperazone-Sulba...	≤16/8	-
☒ B	Piperacillin-tazobact...	≤16/4	S
7. S; S;(≤16/4); I;(32/4-64/4); R;(≥128/4); CLSI-M100 31ed			
☒ B	Amoxicillin-clavulana...	16/8	I
☒ B	Meropenem(MEM)	≤0.06	S
☒ B	Imipenem(IPM)	≤0.25	S
☒ B	Ertapenem(ETP)	≤0.015	S
☒ -	Moxifloxacin(MFX)	>2	R
☒ B	Levofloxacin(LVX)	>8	R
☒ -	Tigecycline(TGC)	0.5	S
☒ C	Tetracycline(TCY)	>16	R
☒ A	Gentamicin(GEN)	>16	R
☒ B	Amikacin(AMK)	≤16	S
☒ C	Aztreonam(ATM)	≤4	S
☒ U	Nitrofurantoin(NIT)	≤16	S
☒ B	Trimethoprim-sulfa...	≤0.5/9.5	S

Отчет о тестировании



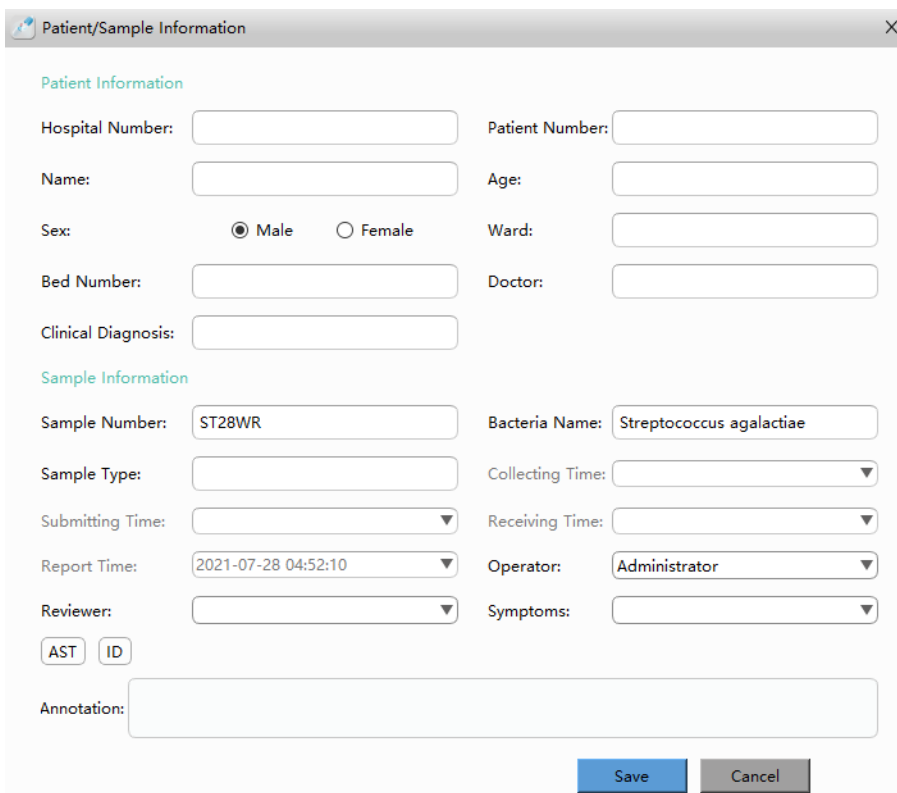
Перед печатью необходимо проверить отчет о тестировании. Нажмите кнопку  , статус теста пластины автоматически изменится с «not approved» «не утвержден» на «approved» «утвержден».

7.6 Просмотр/изменение информации об образце

Чтобы просмотреть или изменить информацию об образце, выполните следующие действия:

(1) Выберите образцы, которые необходимо изменить или просмотреть;

(2) Нажмите  **View/Modify**, система автоматически откроет диалоговое окно «Patient/sample Information» «Информация о пациенте/образце», как показано на рисунке ниже: Выберите содержание, которое необходимо изменить, в соответствии с информацией, отображаемой в диалоговом окне, и нажмите «save» «Сохранить», чтобы завершить изменение.



Patient/Sample Information

Patient Information

Hospital Number: Patient Number:

Name: Age:

Sex: ☒ Male ☐ Female Ward:

Bed Number: Doctor:

Clinical Diagnosis:

Sample Information

Sample Number: Bacteria Name:

Sample Type: Collecting Time:

Submitting Time: Receiving Time:

Report Time: Operator:

Reviewer: Symptoms:

Annotation:



Если изменения не будут сохранены, информация о пациенте/образце не изменится.

После сохранения изменений соответствующий интерфейс автоматически изменится, поэтому вам не нужно выполнять несколько операций.

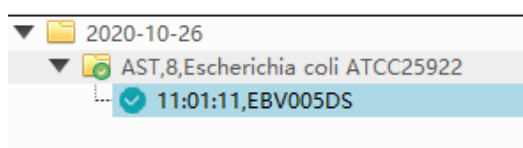
После сохранения изменений система повторно проанализирует результаты теста в соответствии с последней информацией.

7.7 Печать отчета

7.7.1 Печать отчета по отдельному образцу

После теста пользователь может войти в интерфейс результатов теста, чтобы распечатать отчет. Процедура печати отчета следующая:

- (1) В списке результатов теста найдите пластину AST, которую необходимо распечатать;



- (2) Дважды щелкните, чтобы выбрать, интерфейс отобразит результаты теста этой пластины, выберите антибиотики/все антибиотики для печати отчета;

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	Report/Gn	Antibiotic	MIC	SIR
A	ADH	SUC	MAL	RAF	MNE	RIB	XYL	ARA	GLY	INU	ESC	URE	☐	Penicillin-Vlor...	<0.06	S
B	GLVG	MAN	SOR	CD	LOC	AMY	TRE	PUL	NAGD	MBDG	MADM	BGAL2	☐	Oxacillin(OXA)	0.5	S
C	65%NaCl	BAC/R	OPT/R	P/R	NAC/R	102/R	PYR	APAP	APAP	BAP1	AEG	GLU	☐	Ceftriaxone(C...	0.5	S
D	CHL	CHL		CEL	AGAL	AGLU	BGLU	BGUR	PAL	PAL	GAL1	GAL	☐	Tecoplanin(T...	8	S
E	16	SXT 4/76	SXT 2/38	SXT 1/19	SXT 0.5/9.5	CRO 2	CRO 2	CRO 1	CRO 0.5	MEM 1	MEM 0.25	MEM 0.25	☐	Meropenem(C...	<0.25	S
F	OXA	OXA	OXA	OXA	OXA	TGC	TGC	TGC	TGC	GEN	GEN	GEN	☐	Vancocmycin(V...	<1	S
G	CL1	CL1	CL1	CL1	CL1	LXK	LXK	LXK	LXK	GEN	GEN	GEN	☐	Chlorampheni...	0.4	S
H	PEN	PEN	PEN	PEN	PEN	PEN	PEN	PEN	PEN	DAP	DAP	DAP	☐	Gentamicin(G...	16	S
I	VAN	VAN	VAN	VAN	VAN	VAN	RIF	RIF	ERY(CLI)	NIT	NIT	NIT	☐	Linezolid(LNZ)	<2	S
J	ERY	ERY	ERY	ERY	ERY	ERY	TEC	TEC	ERY(CLI)	SEH	STH	CON	☐	Trimethoprim...	<4/76	S

ID Status: ● Unreviewed Starting Time: 2021-07-14 17:19:23 Finished Time: 2021-07-15 09:22:21 ID Duration: 16.049 h
 AST Status: ● Unreviewed Starting Time: 2021-07-15 04:45:48 AST Duration: 11.440 h

Board Pos: #63

Resistant Phenotype

Identify Result: Streptococcus agalactiae

Identify Score: 0.999/0.63

Confidence Level: Excellent

Sample Number: S714 噬菌体

Board Number: PCV020K

Expert Ruler

ID Additional Tests

AST Additional Tests

Report Config

amoxicillin, amoxicillin-clavulanate, ampicillin-sulbactam, cefazolin, cefepime, ceftriaxone, cephadrine, cephalosporin, cefotaxime, ceftriaxone, ceftazidime, imipenem, eropenem, and meropenem. For group A β -hemolytic streptococci, penicillin is also a surrogate for cefaclor, cefdinir, cefprozil, cefuroxime, cefuroxime, and cefprozil.

694.Only enterococci were tested for high levels of aminoglycoside resistance.

711.Colistin is the equivalent of polymyxin B, so the MIC of colistin can predict the MIC of polymyxin, and vice versa.

1195.Streptococcus agalactiae, Streptococcus pyogenes, and Streptococcus agalactiae (including Streptococcus agalactiae, Streptococcus agalactiae, Streptococcus agalactiae) that are sensitive to linezolid are also sensitive to tedizolid. However, some organisms that test resistant to linezolid may be susceptible to tedizolid.

- (3) Нажмите кнопку «Печать отчета»  **Export Report** , чтобы открыть окно выбора пути сохранения;

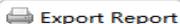
- (4) Нажмите «save» «Сохранить», чтобы сохранить отчет в формате PDF в указанном пути;



Формат и содержание отчета AST Plate можно настроить в разделе «Options Settings-General Settings-Report» «Настройки» — «Общие настройки» — «Отчет».

(5) Откройте отчет, щелкните правой кнопкой мыши, и появится меню. В меню будет отображена функция печати. Нажмите, чтобы распечатать.

7.7.2 Печать отчета по партии образцов

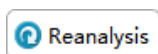
Нажмите и удерживайте клавишу Ctrl, затем выберите несколько результатов тестов для непрерывной печати, щелкнув левой кнопкой мыши в столбце навигации «Test Results Query» «Запрос результатов тестов». После завершения выбора нескольких нажмите кнопку , и отчет о тесте будет -генерирован в папку по пути, указанному пользователем.

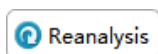
Отчет можно распечатать после его генерации.

7.8 Повторный анализ

Функция повторного анализа в основном используется для повторного анализа и расчета результатов тестирования образцов после изменения экспертных правил или точки изгиба препарата, а также для создания отчетов о тестировании в соответствии с новыми экспертными правилами или точкой изгиба препарата. Кроме того, когда оператор непреднамеренно изменяет положительный или отрицательный результат теста, функция повторного анализа может быть использована для восстановления фактических результатов тестирования измененного образца. Конкретные действия следующие:

(1) Выберите номер образца, который необходимо изменить;

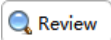


(2) Нажмите кнопку , и система автоматически произведет расчет в соответствии с последними экспертными правилами и точками сгиба лекарственного препарата.

7.9 Просмотр результатов

Ненормальные результаты и результаты, которые запускают экспертные правила с отметками аудита, необходимо проверять вручную. Результаты тестов, которые необходимо проверить, отображаются в столбце «Test Results Query Navigation Tree are» «Дерево навигации по запросам результатов тестов»  отображаются как  а статус чувствительности к лекарственным препаратам  отображается как

AST Status:  Unreviewed

, что указывает на аномальные или особые результаты, и эксперты клинической лаборатории должны вручную проверить правильность результатов. Если при проверке проблем не обнаружено, нажмите кнопку «Проверить» , после чего кнопка «Просмотр» станет серой .

логотип в дереве навигации результата станет , а статус чувствительности препарата будет отображаться как

AST Status:  Reviewed

Если после проверки необходимо изменить результат, нажмите «review» «Проверить» после изменения результата. Запись об изменении и запись аудита до проверки будут сохранены в «Option Setting» - «Information Management» - «Audit Information» «Настройки параметров» — «Управление информацией» — «Информация аудита» для поиска и просмотра.

Пакетный просмотр: нажмите клавишу Ctrl, в дереве навигации «столбец запроса результатов тестирования» щелкните левой кнопкой мыши несколько результатов подряд, чтобы выбрать несколько результатов. После этого нажмите кнопку просмотра, чтобы одновременно просмотреть все выбранные результаты.

7.10 Удалить результаты

Если результат теста не нужно сохранять из-за недействительности, аномалии или по другим причинам, его можно удалить, нажав кнопку «Delete» «Удалить».

Массовое удаление: нажмите клавишу Ctrl, щелкните левой кнопкой мыши несколько результатов подряд в дереве навигации «столбец запроса результатов тестирования», чтобы выбрать несколько результатов, а затем нажмите кнопку «Delete» «Удалить», чтобы удалить все выбранные результаты одновременно.



Удаленный результат не отображается на интерфейсе, но по-прежнему существует в базе данных. Чтобы просмотреть удаленный результат, выберите «Deleted» «Удалено» рядом с «Deleted Status» «Статус удаления» в расширенном фильтре, чтобы найти удаленный результат. (Рисунок ниже)

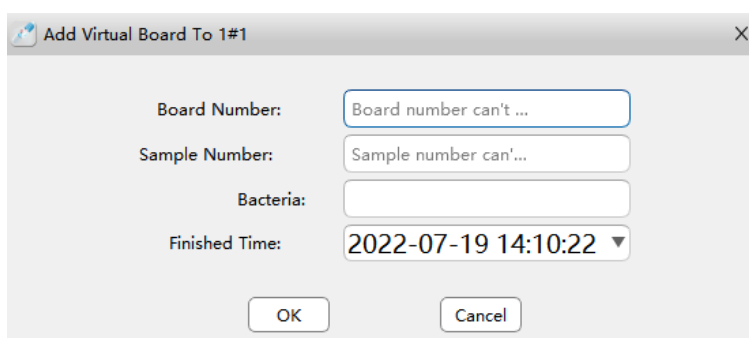
The image shows a screenshot of the 'Advance Search' dialog box. It contains various search criteria fields: Sample Number, Hospital Number, Patient Number, Board Number, Operator, Reviewer, Test Time From (2000-01-01 00:00:00), To (2021-09-13 14:57:06), Patient Name, Bacteria, Board Type (All), Test Status (All), Report Status (ALL), and Removed Status. The 'Removed Status' checkbox is checked and circled in red. At the bottom are 'OK' and 'Cancel' buttons.

7.11 Виртуальные тесты

Если во время теста тест приостанавливается из-за нештатных факторов, его можно завершить, вручную добавив виртуальную пластину AST. Последовательность действий следующая:

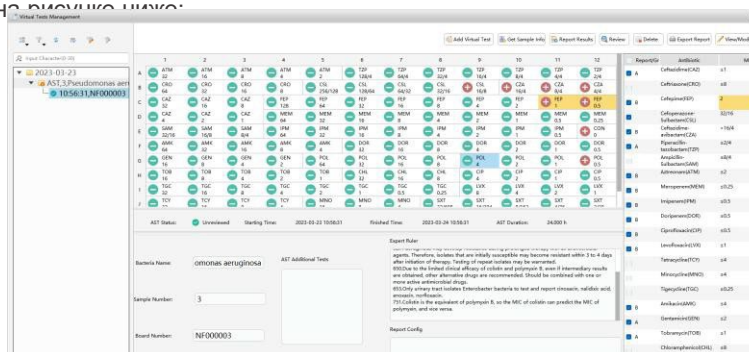
(1) В интерфейсе результатов теста нажмите кнопку  **Virtual Tests** в столбце управления функциями, и система автоматически отобразит диалоговое окно «Управление виртуальной AST-пластинкой»;

В диалоговом окне «Виртуальная пластина AST» нажмите кнопку  **Add Virtual Test**, и система автоматически отобразит диалоговое окно «Добавить виртуальную пластину AST». После правильного ввода номера пластины, номера образца и названия штамма нажмите кнопку



«OK».

(2) Вручную измените отрицательные и положительные результаты каждого отверстия на интерфейсе в соответствии с результатами визуальной интерпретации пластины. После изменения будут автоматически сгенерированы соответствующие результаты идентификации/результаты чувствительности к лекарственным препаратам (включая МИК, объяснение чувствительности к лекарственным препаратам и подсказки экспертных правил), как показано на рисунке ниже:



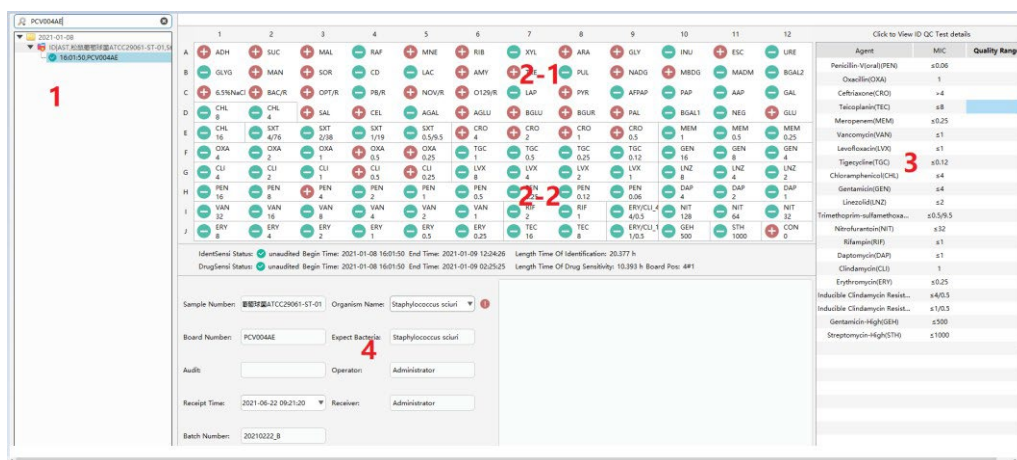

Функция виртуального тестирования применима только к виртуальной пластине AST с чистой пластиной, чувствительной к лекарственному препарату, и не применима к пластине ID/AST.

8. Контроль качества

Контроль качества заключается в сохранении стандартного штамма бактерий для контроля качества и области контроля качества в документах в соответствии со стандартами CLSI, а также в сравнении результатов тестирования контроля качества с результатами тестирования стандартного штамма бактерий для контроля качества на приборе. Если результаты тестирования находятся в пределах области контроля качества, прибор и реагент считаются пригодными, в противном случае — непригодными.

Основная цель — контролировать точность и достоверность этапов идентификации и тестирования чувствительности к лекарственным препаратам, качество реагентов и приборов, используемых в тесте, а также стандартную работу персонала, проводящего тест.

Функции контроля качества включают запрос результатов, просмотр результатов, ввод информации об образцах и продуктах, аудит результатов, повторный анализ результатов, удаление результатов, печать отчетов по контролю качества и другие функции. Интерфейс содержит столбец запроса результатов контроля качества, столбец результатов проверки отверстий в пластинах, столбец информации о контроле качества и столбец отчета о контроле качества. Как показано на рисунке ниже:



①	Колонка запроса результатов контроля качества	②	Колонка отображения информации о пластине
③	Колонка результатов теста контроля качества	④	Отображение информации о контроле качества
			Колонка

Колонка запроса результатов контроля качества: результаты тестирования упорядочены и

обобщены в соответствии со временем тестирования.

Откройте дату в колонке, чтобы отобразить все номера образцов под этой датой. Дважды щелкните номер образца, и результаты тестирования этого образца будут отображены подробно в колонке отображения информации в правой части интерфейса.

Колонка отображения информации о планшете: планшет с чувствительными к лекарствам веществам отображает подробную информацию об испытаниях выбранных образцов, включая название каждого отверстия планшета, инкапсулированного антибиотиком, английскую аббревиатуру, значение концентрации и положительный и отрицательный результат; Композитный планшет: 2-1 идентификационное отверстие показывает аббревиатуру субстрата, инкапсулированного в каждом отверстии, 2-2 отверстие с чувствительными к лекарствам веществам показывает аббревиатуру названия антибиотика, инкапсулированного в каждом отверстии.

Колонка результатов теста контроля качества: сравните значение MIC и диапазон контроля качества и определите, что значение MIC находится в диапазоне контроля качества, а оборудование и реагент являются пригодными, в то время как значение MIC не находится в диапазоне контроля качества, а оборудование и реагент являются непригодными, и непригодный результат отображается желтым цветом.

Колонка отображения информации о контроле качества: информация об образце отображается на интерфейсе контроля качества.

8.1 Процесс тестирования КК

Процедуры тестирования контроля качества следующие:

- (1) Добавьте информацию о получении пластины перед тестом контроля качества;
- (2) Добавьте партии. После сканирования начните добавлять образцы. Нажмите на паузу теста, появится всплывающее окно с сообщением о приостановке теста;



Нажмите «ОК». В строке информации об образце проверьте QC для информации об образце теста контроля качества, и появится окно с запросом проверки действительности:

Board Type:	EB	Lot Number:	20240424
Expiry Date:	2025-04-23	Bacteria Name:	Escherichia coli ATCC25922
Sample Number:	Escherichia coli ATCC25922		

Введите номер партии продукта, тип пластины и название бактерии для контроля качества.
Нажмите «ОК».

Номер образца будет автоматически введен системой в столбец «Sample Number» «Номер образца».

(3) Нажмите «continue test» «Продолжить тест», чтобы продолжить добавление образцов. Добавьте образец в чашку AST Plate и отправьте ее в инкубатор. Войдите в интерфейс контроля качества, чтобы запросить эту чашку, или дважды щелкните башню в интерфейсе состояния теста, чтобы войти в интерфейс контроля качества.

8.2 Просмотр результатов КК

Запросив номер образца, вы можете просмотреть подробную информацию о результатах этой записи, включая информацию о расположении каждой лунки, антибиотиках, соответствующей МИК, результатах идентификации реакций субстрата, а также окончательные результаты контроля качества и рекомендации. Если результат контроля качества не соответствует объему контроля качества (оценка) или выходит за рамки контроля качества (чувствительность к лекарственным препаратам), результат будет отображаться желтым цветом, как показано на рисунке:

Antibiotic	MIC	QC Range
Penicillin-V(or...	2	0.25-2
Ampicillin(AMP)	4	≤2
Oxacillin(OXA)	0.5	≤0.5
Cefoxitin(FOX)	2	≤4
Ceftaroline(CPT)	≤0.12	≤0.5

Схематическое изображение несоответствия результатов контроля качества

8.3 Изменение и удаление результатов КК

Результаты контроля качества не подлежат изменению. Пользователи могут только добавлять или изменять комментарии по мере необходимости, изменять номер образца контроля качества, время получения и другое содержание в соответствующих позициях, а также выбирать тест и нажимать кнопку «Delete» «Удалить», чтобы удалить его (как показано на рисунке).

View/Modify QC Information

Sample Information

Sample Number: 29213 Lot Number: 20101604-E

Bacteria Name: Staphylococcus aureus ATCC2921 Receiver: Administrator

Operator: Administrator Receipt Time: 2021-04-01 14:37:52

Reviewer:

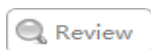
Annotation:

Save Cancel

8.4 Аудит результатов КК

Информация, которая должна быть включена в интерфейс отчета о контроле качества, включает в себя информацию о штамме бактерий, типе чашки, партии чашки, времени эксперимента, значении МИК текущего эксперимента и стандартном диапазоне контроля качества и т. д.

Войдите в интерфейс контроля качества. Если статус чашки неполный, кнопка аудита



будет отключена. После теста статус пластины становится «подлежит аудиту»

AST Status: **Unreviewed**

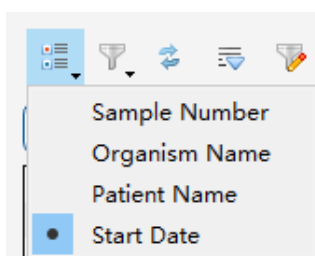
, и кнопка аудита становится доступной. После нажатия кнопки статус пластины будет обновлен до состояния «проверен», а кнопка аудита будет отключена.

После проверки результатов контроля качества допускаются изменения. Содержание изменений ограничивается номером образца, названием штамма, аудитором и другой информацией, а информация о результатах испытаний не может быть изменена повторно.

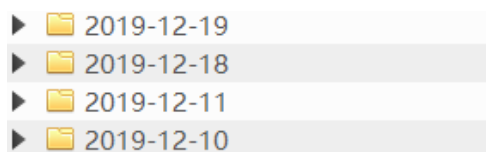
8.5 Проверка результатов КК

Интерфейс контроля качества поддерживает поиск результатов тестов контроля качества. Благодаря функции поиска пользователям удобно просматривать классификацию дерева навигации по результатам контроля качества, выполнять нечеткий поиск, обновлять дерево навигации, разворачивать или сворачивать его, а также искать исторические результаты тестов. Конкретные операции следующие:

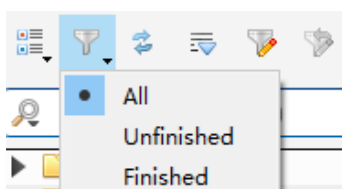
(1) Категория с использованием функции скринингового поиска, нажмите кнопку навигации «» (Выбрать категорию), и появится список категорий:



Нажмите, чтобы выбрать категорию. Дерево навигации по результатам контроля качества отображается в соответствии с выбранной категорией:



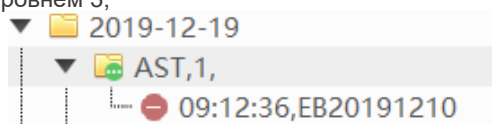
- (2) Используйте функцию расширенного поиска — скрининг. Нажмите кнопку навигации, появится список скринингов. Скрининг по статусу пластины (незавершенный и завершенный) :



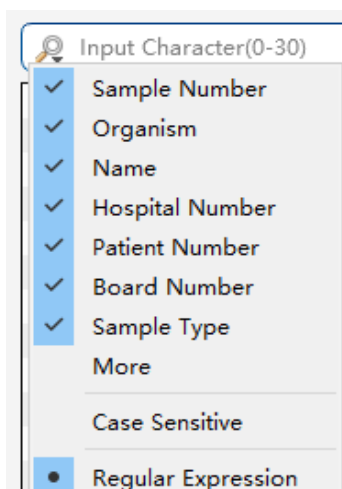
Щелкните мышью, чтобы выбрать все, в дереве навигации по результатам отобразятся результаты тестирования всех пластин. Щелкните мышью, чтобы выбрать незавершенное тестирование, и в дереве навигации по результатам отобразятся результаты незавершенного тестирования. Щелкните мышью, чтобы выбрать завершенное тестирование, и в дереве навигации по результатам отобразятся результаты тестирования завершенной пластины.

- (3) Используйте функцию расширенного поиска — обновить все, нажмите кнопку  навигации, чтобы обновить список результатов тестирования;

- (4) Используйте функцию расширенного поиска — развернуть все, нажмите кнопку  навигации, чтобы развернуть список результатов тестирования и отобразить их в соответствии с уровнем 1, уровнем 2, уровнем 3;



- (5) Используйте функцию расширенного поиска — «Свернуть все», нажмите кнопку  навигации, чтобы свернуть список результатов тестирования и отобразить только один уровень;
- (6) Используйте функцию расширенного поиска — расширенный отбор, нажмите кнопку  навигации, чтобы открыть окно расширенного отбора, введите условия отбора в окно расширенного скрининга, нажмите ОК, результаты скрининга отобразятся в списке результатов теста;
- (7) Используйте функцию расширенного поиска — сбросьте расширенный скрининг, нажмите кнопку навигации , чтобы сбросить результаты расширенного скрининга;
- (8) Используйте функцию расширенного поиска — запрос, нажмите кнопку навигации , чтобы открыть список условий запроса:

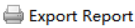


Нажмите, чтобы выбрать условие запроса — номер образца, поставьте **галочку** «✓» перед полем и введите содержание запроса в поле ввода поиска. Результаты запроса, соответствующие условиям, отобразятся в списке тестов.

8.6 Печать отчета о контроле качества

После теста контроля качества пользователь может войти в интерфейс контроля качества, чтобы распечатать отчет. Процедура печати отчета следующая:

(1) В списке результатов интерфейса контроля качества щелкните, чтобы выбрать любую пластину AST, и интерфейс загрузит результаты теста контроля качества этой пластины:

(2) Нажмите кнопку «print report» «Печать отчета»  , и появится окно с указанием пути сохранения.

Выберите путь для сохранения и нажмите «save» «Сохранить». Отчет будет сохранен в указанном пути в формате PDF;

(3) Откройте отчет и щелкните правой кнопкой мыши, чтобы открыть контекстное меню. В меню отобразится функция печати. Нажмите «Print» «Печать».

8.7 Отчет о результатах КК

После теста результаты контроля качества могут быть автоматически загружены в систему LIS, но пластины с аномальными результатами теста или требующие ручной проверки необходимо загружать вручную. Последовательность действий следующая:

- (1) В списке результатов теста найдите пластину, по которой необходимо отправить отчет.
- (2) Дважды щелкните, чтобы выбрать, и на экране отобразятся результаты тестирования этой пластины.

- (3) Нажмите кнопку  , чтобы вручную отправить результаты выбранного теста контроля качества в систему LIS. Успех или неудача отправки будут отображены в левом нижнем углу программного обеспечения.

```
Report test result to LIS failed, boardNumber:PCJ00HYV
```



Перед отправкой результата убедитесь, что соединение между программным обеспечением и системой LIS работает нормально, в противном случае отправка не удастся.

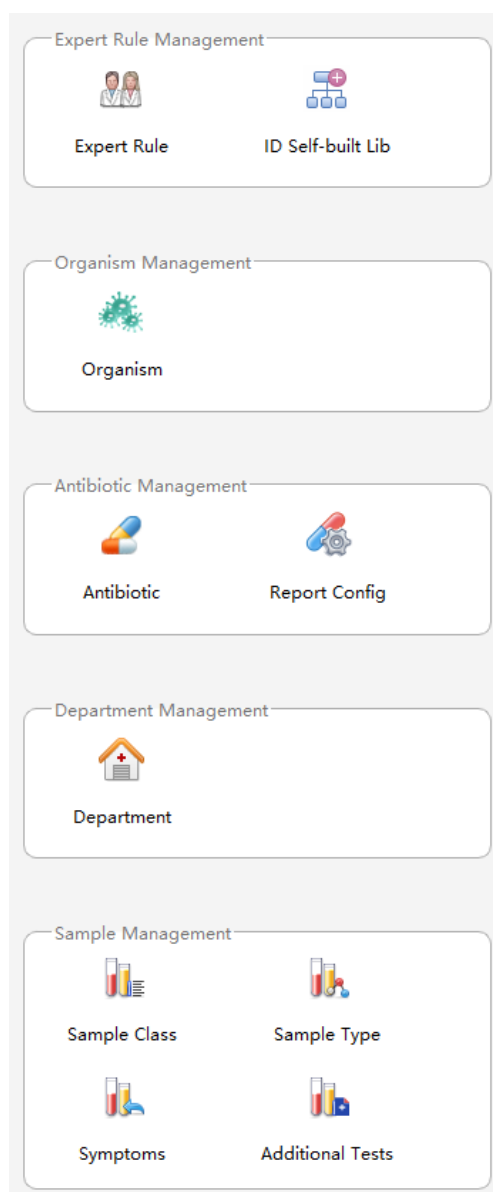
9. Экспертная база

Экспертная база объединяет точечные данные, предупреждения, правила применения лекарственных средств, клинические рекомендации и другие положения, содержащиеся в стандартных документах (CLSI, EUCAST и т. д.), с целью интерпретации лекарственной устойчивости (чувствительности, промежуточной лекарственной устойчивости, лекарственной устойчивости и т. д.) отдельного штамма/антибиотика. Результаты лекарственной устойчивости различных препаратов могут быть всесторонне проанализированы и интерпретированы, могут быть предоставлены результаты фенотипа лекарственной устойчивости, выведенные результаты лекарственной чувствительности, результаты принудительной или естественной лекарственной устойчивости, клинические рекомендации по применению лекарственных средств, предупреждения о лекарственных средствах и другие результаты, а также может быть предоставлен полный и подробный отчет о лекарственной чувствительности с указанием значения MIC. Матрица лекарственной устойчивости выглядит следующим образом:

- (1) Метициллин (оксациллин) резистентный золотистый стафилококк и *Staphylococcus ludeng*;
- (2) Метициллин (оксациллин) резистентный коагулазоотрицательный стафилококк, кроме *Staphylococcus ludeng*, *Staphylococcus pseudointermediate*, *Staphylococcus staphylococci* и *Staphylococcus epidermidis*;
- (3) Метициллин (оксациллин) резистентный *Staphylococcus epidermis*;
- (4) Метициллин (оксациллин) резистентный *Staphylococcus pseudointermediate* и *Staphylococcus staphylococci*;
- (5) Нечувствительные к пенициллину *Streptococcus pneumoniae*;
- (6) Скрининг-тест на энтерококки с высокой устойчивостью к аминогликозидам;
- (7) Чувствительность *Staphylococcus aureus* и *Enterococcus* к ванкомицину;
- (8) Тест на устойчивость, индуцированную клиндамицином;
- (9) Скрининг на β -лактамазы ультраширокого спектра действия;
- (10) Тест на устойчивость к карбапенемам.

Экспертная конфигурация базы данных позволяет пользователям просматривать заранее определенные или стандартные наборы параметров. Пользователи могут изменять, отключать и удалять параметры и правила (заранее определенные не могут быть удалены) по мере необходимости, и настройки будут непосредственно отражены в анализе экспериментальных результатов. Набор параметров — это совокупность параметров, которые можно использовать для определения процесса валидации и интерпретации из экспертной библиотеки.

Экспертная база данных в основном включает управление экспертными правилами, управление штаммами, управление антибиотиками, управление отделениями/палатами и управление образцами (как показано на рисунке). В каждом интерфейсе подфункции пользователи могут выполнять такие операции, как «Add» «Добавить», «Modify» «Изменить» и «Delete» «Удалить», в соответствии со своими различными правами доступа.



9.1 Управление экспертными правилами

Управление экспертными правилами включает в себя две части: «Expert Rules» «Экспертные правила» и «Самостоятельно созданная библиотека ID».

Экспертные правила используются для предварительного просмотра и запроса экспертных правил и наборов параметров. Информация об экспертных правилах может использоваться для анализа результатов тестирования. При выполнении условий будет отображаться в столбце экспертных правил результатов тестирования. Управление точками сгибания в основном используется для предварительного просмотра, запроса, изменения, добавления, удаления и настройки файла точек сгибания. Пользователи могут редактировать и изменять диапазон точки сгибания в соответствии с обновлением файлов точек сгибания в авторитетных стандартах, таких как CLSI и EUCAST, или в соответствии с фактической ситуацией в лаборатории, где находится пользователь. Они также могут создавать новые точки сгибания в соответствии с фактическими потребностями, а измененная или созданная информация о сгибании может быть использована для анализа результатов теста.

ID Самостоятельно созданная функция Lib: когда оценка результата идентификации невысока, пользователи могут создавать собственные биохимические карты. Для вариантов биохимического спектра или нетипичных биохимических реакций пользователи могут создавать библиотеку для дополнения на основе проверенных названий бактерий, чтобы реализовать беспроводное расширение базы данных идентификации.



Права доступа: учетная запись оператора не имеет доступа к экспертной базе данных; администратор не может изменять предустановленные экспертные правила и баллы, но может добавлять экспертные правила и баллы, а также изменять новые экспертные правила и баллы; инженеры могут добавлять экспертные правила и баллы, а также изменять все экспертные правила и баллы.

9.1.1 Пользовательские экспертные правила

Клинический персонал может настраивать собственные лабораторные правила в зависимости от фактической ситуации или результатов научных исследований. Конкретные действия следующие:

- (1) Войдите в главный интерфейс экспертной базы данных, выберите «Expert Rule Management» → «Expert Rule» «Управление экспертными правилами» → нажмите «Экспертное правило»;
- (2) Выберите ««Expert Rules» «Экспертные правила» в правом интерфейсе → нажмите «Add» «Добавить» в правом верхнем углу, и появится диалоговое окно (как показано на рисунке);

Activated: ☒ Review: ☐ Classification: Non-Susc Category I Rule Source: CLSI

Condition

Organism Included: Organism Excluded: + -

And Antibiotic: + -

And SIR: + -

And MIC: + -

And Additional Tests: + -

And Symptoms: + -

And Sample Type Class: + -

Action

Reported Antibiotic: + -

And Modified SIR: + -

And Comment: + -

OK Cancel

(3) Проверьте статус активации, аудит или нет, категорию правила и источник правила (как показано на рисунке);

', 'Review:

- (5) После завершения изменения данных нажмите «ОК», чтобы сохранить новые экспертные правила.



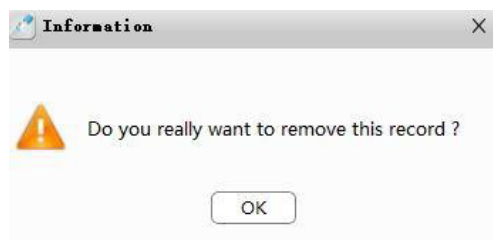
Пользовательские экспертные правила могут использоваться системой только после их активации. При создании правила, не забудьте отметить пункт «Activate» «Активировать»; Экспертные правила могут добавляться, редактироваться и изменяться только администратором или пользователем с более высоким уровнем доступа. Для выполнения вышеуказанных операций обратитесь к соответствующему персоналу.

9.1.2 Удаление экспертных правил

Шаги по удалению экспертного правила:

- (1) Войдите в интерфейс экспертных правил, щелкните, чтобы отметить экспертное правило, которое необходимо удалить, а затем нажмите

кнопку «Delete» «Удалить»  откроется окно удаления экспертного правила;



- (2) Нажмите «ОК», и экспертное правило будет успешно удалено;
- (3) После успешного удаления экспертного правила оно не будет отображаться в интерфейсе экспертных правил.



Удаление экспертного правила применимо только к правилам, определенным пользователем. Правила, поставляемые вместе с системой, удалить нельзя.

9.1.3 Изменение экспертного правила

Если вам необходимо изменить правила, определенные пользователем, выполните следующие действия:

- (1) Войдите в интерфейс экспертных правил, щелкните, чтобы отметить экспертное правило, которое необходимо изменить, а затем нажмите кнопку «Modify» «Изменить»  после чего откроется окно изменения экспертного правила.

- (2) Измените статус активации, условия аудита, отчет LIS, категорию правила и источник правила.

- (3) Выберите поле редактирования, которое необходимо изменить, сначала удалите его, а затем добавьте новый контент;
- (4) После изменения нажмите «ОК», чтобы изменить экспертное правило. Экспертное правило изменено успешно.

9.1.4 Новая табличка сгибания

Система автоматической идентификации микроорганизмов и анализа чувствительности к антимикробным препаратам позволяет пользователям добавлять новые точки лекарственных препаратов. Конкретный процесс операции выглядит следующим образом:

- (1) Войдите в программу как инженер или администратор, войдите в экспертную базу данных — Эксперт Управление правилами — интерфейс складывания точек, нажмите кнопку «Add» «Добавить»  на интерфейсе, и откроется окно для добавления точек сгибания;

Add

Please select break point's set, family, condition and antibiotic

Activated ☒

Break Point Set: CLSI-M100 31ed

Break Point Family: Enterobacterales

Condition

Organism Included:

Organism Excluded:

Symptoms:

Sample Type Class:

Search:

- control
- Penicillin
- Amoxicillin
- Ampicillin
- Carbenicillin
- Ticarcillin
- Azlocillin
- Mezlocillin
- Piperacillin
- Cloxacillin
- Dicloxacillin
- Methicillin
- Nafcillin
- Oxacillin
- Mecillinam
- Amoxicillin-clavulanate
- Ampicillin-Sulbactam

Next Cancel

(2) Выберите классификацию точки сгибания в соответствии с требованиями, добавьте включенные бактерии, исключите бактерии, применимые симптомы, тип образца и выберите антибактериальное средство, как показано на рисунке ниже;

Organism Condition

Search:

Organism:

Name
Class
Biology Taxonomic
☒ Bacteria
☐ Gram Negative
☐ Gram Positive
☒ Fungus
☐ Candida sp.
☐ Cryptococcus
☐ Pichia sp.
☐ Rhodotorula sp.
☐ Saccharomyces sp.
☐ Blastoschizomyces sp.
☐ Geotrichum sp.
☐ Zygosaccharomyces sp.
☐ Aspergillus ssp.
☐ Trichosporon sp.
No growth

OK Cancel

- (3) Нажмите на следующую страницу, чтобы перейти к окну редактирования складывания;

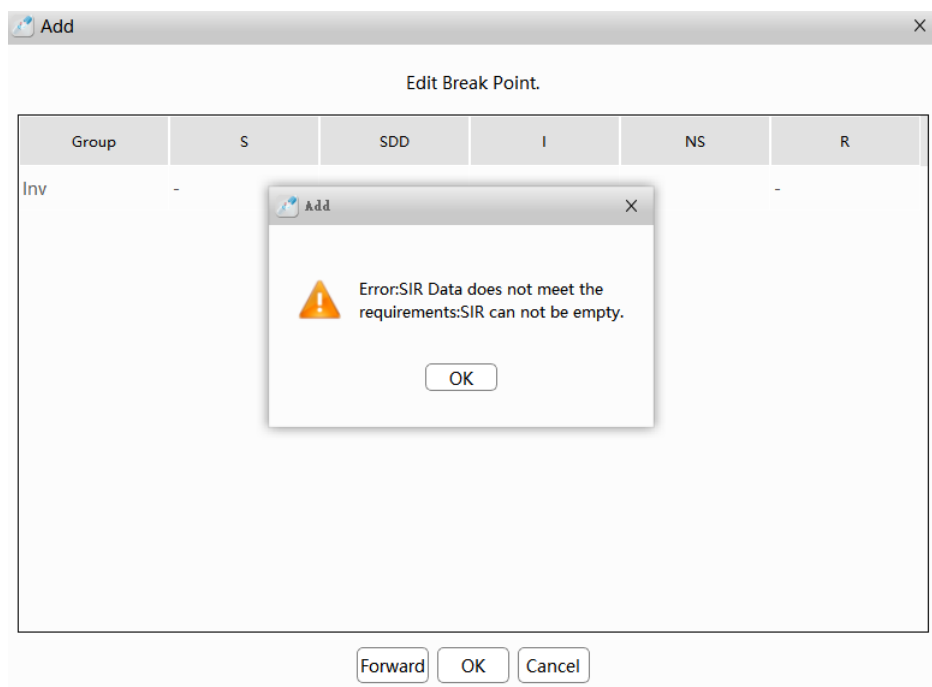
Group	S	SDD	I	NS	R
Inv	-	-	-	-	-

Forward OK Cancel

- (4) Выберите группу тестов/отчетов, «—» означает отсутствие группы. Комбинация точек сгибания может редактироваться в соответствии с правилом складывания. Варианты складывания включают S, SDD, I, NS и R. Пользователи могут выбрать требуемую концентрацию или диапазон антибиотика в соответствующем варианте и комбинировать их для формирования нового диапазона складывания. «—» означает, что для этого варианта нет данных; Следующие комбинации вариантов позволяют одновременно использовать данные:

S/NS; S/I/R; S/SDD/R; S/R; I/R; SDD/R; При назначении граничного значения следуйте следующим принципам: Самое левое значение должно быть $\leq X$; Самое правое значение должно быть $\geq X$; Промежуточные значения (если есть) должны быть конкретными замкнутыми интервалами; Непрерывные значения (независимо от знака) должны быть двумя временными непрерывными значениями;

- (5) Нажмите «OK», и система выполнит самопроверку. Если она соответствует правилам создания, она будет успешно сохранена, и точка сгибания будет добавлена. Если она не соответствует правилам создания, появится окно с сообщением о сбое добавления и причине ошибки. Нажмите «OK» и измените содержимое сгибания, пока сохранение не будет успешно выполнено или отменено.



(6) Вернитесь в интерфейс управления точками сгибания, чтобы проверить, отображается ли новая точка сгибания.



CAUTION:

Для добавления точки сгибания также требуются права администратора и выше.

9.1.5 Изменение точки сгибания

Анализатор для автоматической идентификации микроорганизмов и тестирования чувствительности к антимикробным препаратам поддерживает только изменение пользовательских точек излома, а точки излома, поставляемые с системой, изменять нельзя. Шаги по изменению следующие:

- (1) Войдите в интерфейс точки сгибания, щелкните, чтобы проверить точку сгибания, которую необходимо изменить, затем нажмите кнопку «Modify» «Изменить» , после чего откроется окно изменения точки сгибания.

Modify [X]

Please select break point's set, family, condition and antibiotic

Activated ☒

Break Point Set: CLSI-M100 31ed

Break Point Family: Acinetobacter spp.

Condition

Organism Included: + -

Organism Excluded: + -

Symptoms: + -

Sample Type Class: + -

Search:

- control
- Penicillin
- Amoxicillin
- Ampicillin
- Carbenicillin
- Ticarcillin
- Azlocillin
- Mezlocillin
- Piperacillin
- Cloxacillin
- Dicloxacillin
- Methicillin
- Nafcillin
- Oxacillin
- Mecillinam
- Amoxicillin-clavulanate
- Ampicillin-Sulbactam**

Next Cancel

(2) Измените информацию о сгибании и нажмите кнопку «ОК», чтобы сохранить изменения.

Modify [X]

Edit Break Point.

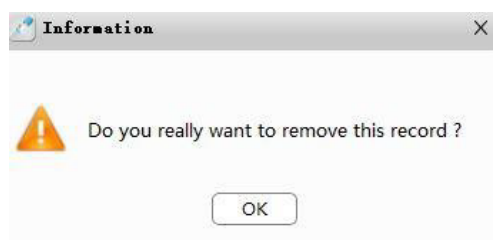
Group	S	SDD	I	NS	R
A	≤8/4	-	16/8	-	≥32/16

Forward OK Cancel

9.1.6 Удаление точки сгибания

Шаги по удалению точки сгибания следующие:

(1) Войдите в интерфейс точки сгиба, щелкните, чтобы отметить точку сгиба, которую необходимо удалить, а затем нажмите кнопку «Delete» «Удалить». Откроется окно удаления точки сгиба.



(2) Нажмите «OK», чтобы успешно удалить точку сгиба;

(3) После успешного удаления эта точка не будет отображаться в интерфейсе точки сгиба.



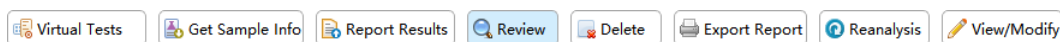
Это используется только для точек разрыва, определенных пользователем, а точки разрыва, поставляемые с системой, удалить нельзя.

9.1.7 Самостоятельно созданная библиотека ID

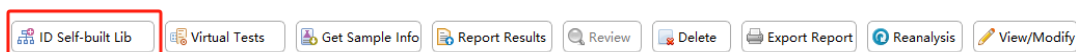
Для вариантных или атипичных штаммов с биохимической реакцией, когда результат идентификации низкий и надежность недостоверна, пользователь может присвоить правильное название бактерии биохимическому спектру в интерфейсе результатов теста клиента после того, как он узнает тип штамма другими способами (масс-спектрометр, секвенатор и т. д.). При повторном обнаружении того же или похожего биохимического спектра система автоматически выдаст правильный результат идентификации. Конкретные действия следующие:

(1) В интерфейсе результатов теста выберите образец с более низким результатом идентификации и нажмите кнопку «Review» «Просмотреть». После завершения просмотра активируется функция «ID Self-built Lib». Как показано на рисунке:

Identify Result:	<input type="text" value="Dermacoccus nishinomiyaе"/>
Identify Score:	<input type="text" value="6.812/-0.14"/>
Confidence Level:	<input type="text" value="No Result"/>
Sample Number:	<input type="text" value="MS6143"/>
Board Number:	<input type="text" value="PCJ0018B"/>



До проверки функция «ID Self-built Lib» отсутствует.

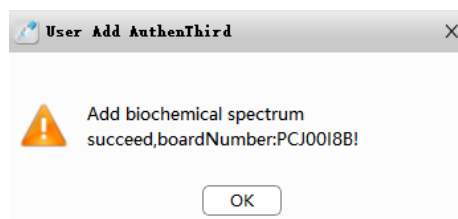


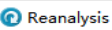
Функция «ID Self-built Lib» активируется после проверки

(2) Нажмите кнопку «ID Self-built Lib», откроется новое окно, введите известное китайское название бактерии, латинское название бактерии и состояние активации (по умолчанию — «Activated» «Активирован»), как показано на рисунке:



(3) Нажмите «OK», и «ID Self-built Lib» новой пластины будет успешно добавлена. Как показано на рисунке:



- (4) Нажмите «OK». Перейдите в интерфейс «Expert Database - Expert Database Management - ID Self-built Lib» «Экспертная база данных» — «Управление экспертной базой данных» - ID Self-built Lib, после чего отобразятся вновь добавленные записи.
- (5) Перейдите в интерфейс результатов тестирования, выберите пластину PCJ0018B и нажмите кнопку  для повторного анализа.

После завершения повторного анализа показатель идентичности результатов тестирования пластин высокий, а уровень достоверности хороший или отличный. Как показано на рисунке:

Identify Result:	Candida albicans ▼
Identify Score:	9.990/1.00
Confidence Level:	Excellent
Sample Number:	MS6143
Board Number:	PCJ00I8B

9.2 Управление организмами

Управление штаммами бактерий в основном включает в себя управление библиотеками штаммов бактерий, связанными с чувствительностью к лекарственным препаратам и идентификацией, включая предварительный просмотр, запрос, изменение, добавление, удаление и другие операции с наборами параметров, такими как название штамма, категория и вид. Пользователи могут управлять содержанием набора параметров по мере необходимости (заранее определенные параметры образца не могут быть изменены). Измененная или новая информация о штамме может отображаться в окне подсказки опции «Strain Name» «Название штамма» при добавлении информации об образце.

9.2.1 Новый штамм

Пользователи с правами инженера или администратора могут войти в программное обеспечение и перейти в экспертную базу данных — Управление штаммами — Интерфейс функции штаммов, чтобы добавить штаммы. Конкретные шаги операции следующие:

- (1) Войдите в интерфейс «Strain» «Штаммы», щелкните, чтобы отметить новый узел, и щелкните правой кнопкой мыши

Add
Modify
Delete

, чтобы открыть список операций. Наведите курсор мыши на «Add» «Добавить» и щелкните, чтобы открыть окно «Add» «Добавить»:

 Add
 ✕

Latin Name:

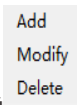
Short Name:

(2) Введите латинское название и аббревиатуру нового штамма, нажмите «ОК», новый штамм успешно добавлен.

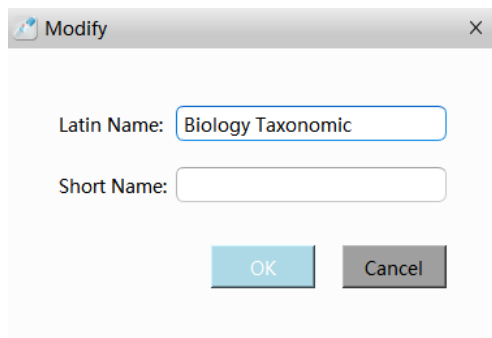
9.2.2 Модификация штамма

Пользователи с правами обслуживания или администратора могут войти в программу и изменить информацию о штамме, войдя в экспертную базу данных - Управление штаммами - Интерфейс функции штамма. Конкретные шаги следующие:

(1) Войдите в интерфейс штаммов и щелкните, чтобы выбрать штамм, который необходимо изменить. Щелкните правой

A context menu is displayed over a button, showing three options: 'Add', 'Modify', and 'Delete'. The 'Modify' option is highlighted.

кнопку мыши, и появится список операций . Наведите курсор мыши на «Modify» «Изменить» и нажмите, после чего откроется окно изменения штамма;

A screenshot of a 'Modify' dialog box. It has a title bar with a close button. Inside, there are two text input fields: 'Latin Name:' with the value 'Biology Taxonomic' and 'Short Name:' which is empty. At the bottom, there are two buttons: 'OK' and 'Cancel'.

(2) Введите латинское название и аббревиатуру нового штамма, нажмите «ОК», новый штамм успешно добавлен;

(3) Измененные штаммы отображаются в интерфейсе штаммов.

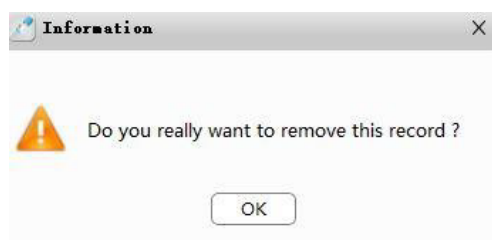
9.2.3 Удаление штаммов

Пользователи с правами обслуживания или администратора могут войти в программное обеспечение и удалить информацию о штамме в интерфейсе экспертной базы данных — Управление штаммами — Функция штамма. Конкретные шаги следующие:

- (1) Войдите в интерфейс штаммов, щелкните, чтобы отметить штамм, который необходимо изменить, щелкните правой кнопкой мыши

Add
Modify
Delete

кнопку мыши, и появится список операций «U» («Управление штаммами»). Наведите курсор мыши на «Modify» (Изменить) и нажмите, после чего появится окно удаления штамма;



- (2) Нажмите «OK», чтобы удалить штамм;
- (3) После успешного удаления этот штамм не будет отображаться.

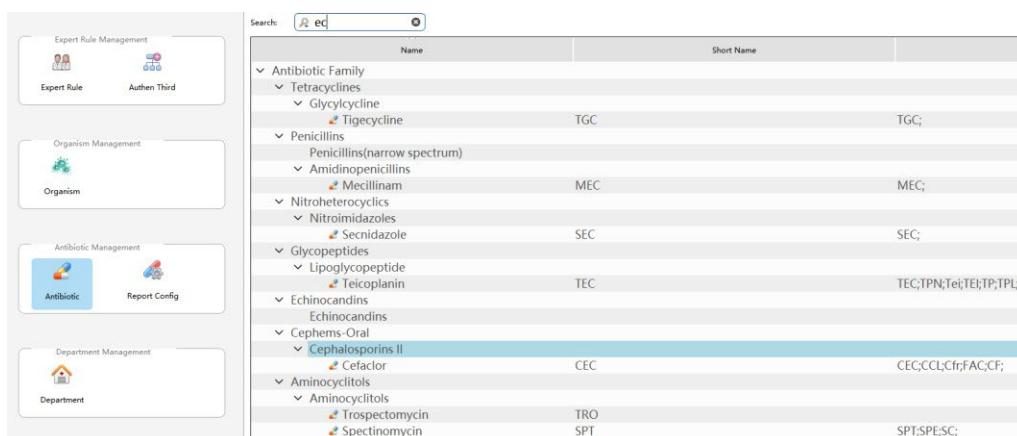
9.3 Управление антибиотиками

Управление антибактериальными препаратами в основном включает две части: дерево антибактериальных препаратов и настройки отчета.

9.3.1 Дерево антибактериальных препаратов

Дерево антибактериальных препаратов в основном содержит информацию об антибактериальных препаратах, связанных с чувствительностью к лекарственным средствам, которые классифицируются по категориям антибактериальных препаратов. Пользователи могут по запросу просматривать типы антибактериальных препаратов. Последовательность действий следующая:

Войдите в интерфейс антимикробных препаратов, введите поисковый запрос в поле ввода, и соответствующие результаты будут отображены в интерфейсе. Как показано на рисунке:



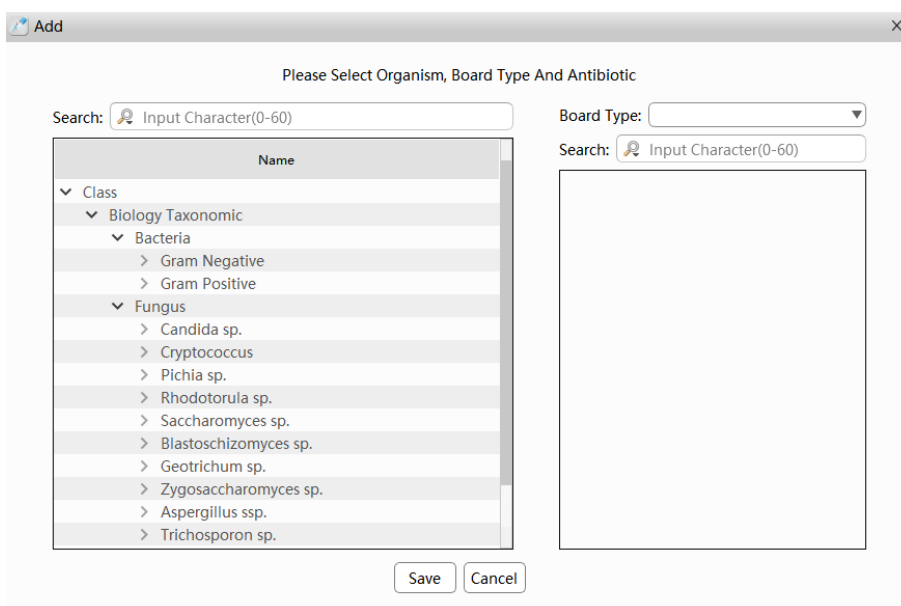
Name	Short Name
Antibiotic Family	
Tetracyclines	
Glycylcycline	
Tigecycline	TGC
Penicillins	
Penicillins(narrow spectrum)	
Amidinopenicillins	
Mecillinam	MEC
Nitroheterocyclics	
Nitroimidazoles	
Secnidazole	SEC
Glycopeptides	
Lipoglycopeptide	
Teicoplanin	TEC
Echinocandins	
Echinocandins	
Cephems-Oral	
Cephalosporins II	
Cefaclor	CEC
Aminocyclitols	
Aminocyclitols	
Trospectomycin	TRO
Spectinomycin	SPT

9.3.2 Конфигурация отчета

С помощью настройки отчета пользователи могут устанавливать и управлять типами препаратов, которые указываются/не указываются в отчете для различных микроорганизмов, в зависимости от воздействия микроорганизмов и антибиотиков, естественной резистентности к препаратам, использования антибиотиков в больнице и т. д., а также точности и интеллектуальности отчета о результатах тестирования.

Процедура настройки отчета следующая:

- В интерфейсе настройки отчета нажмите кнопку  в правом верхнем углу и отметьте название бактерии, которую необходимо добавить, в левом столбце всплывающего диалогового окна, как показано на рисунке ниже:



Add

Please Select Organism, Board Type And Antibiotic

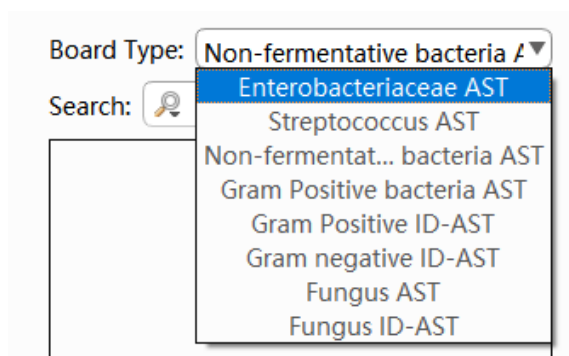
Search:

Board Type:

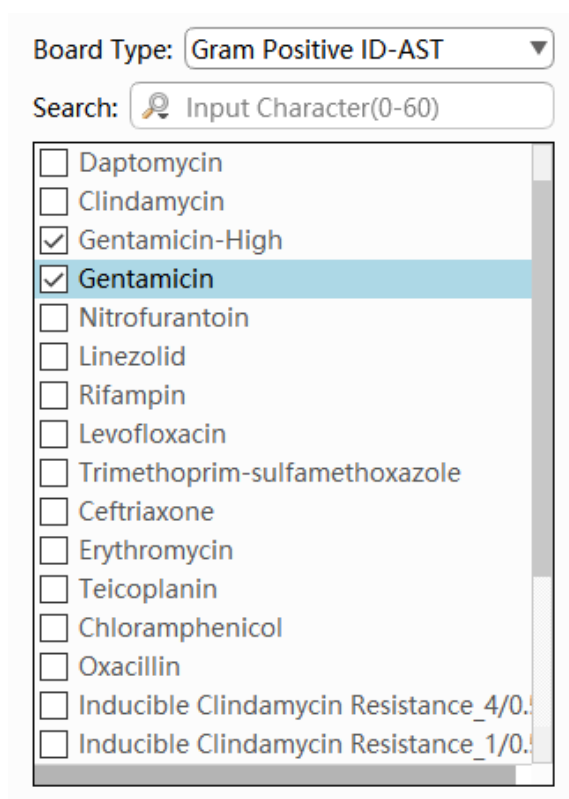
Search:

Name
Class
Biology Taxonomic
Bacteria
Gram Negative
Gram Positive
Fungus
Candida sp.
Cryptococcus
Pichia sp.
Rhodotorula sp.
Saccharomyces sp.
Blastoschizomyces sp.
Geotrichum sp.
Zygosaccharomyces sp.
Aspergillus ssp.
Trichosporon sp.

(2) В правой части диалогового окна отметьте набор для вновь добавленной бактерии в поле выбора типа пластины AST, как показано на рисунке ниже:



(3) После определения тестового набора отметьте антибиотики, которые необходимо отобразить в отчете, как показано на рисунке ниже:



(4) Нажмите кнопку «save» «Сохранить» в диалоговом окне, и сгенерированный новый отчет о конфигурации отобразится в интерфейсе, как показано на рисунке:

Cryptococcus	Gram Positive ID-AST	Gentamicin-High,Gentamicin
--------------	----------------------	----------------------------



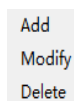
После завершения настройки отчета, когда тестовый образец является выбранным штаммом настройки отчета, в отчете, сгенерированном по образцу, будут отображаться только препараты, включенные в настройку, а остальные препараты в отчете отображаться не будут. При необходимости это можно сделать, изменив настройку отчета.

9.4 Управление отделом

Автоматизированная система идентификации микроорганизмов и анализа чувствительности к антимикробным препаратам предоставляет функцию ввода и редактирования названий отделений/палат, определяемых пользователем. Пользователи могут настраивать систему в соответствии с фактическим названием больницы или лаборатории, а определенная или измененная информация об отделениях/палатах автоматически применяется в интерфейсе управления образцами. Рассмотрим на примере работы с вновь добавленным отделением/палатой. Изменение, удаление и просмотр отделений/палат аналогичны базовым операциям с вновь добавленными отделениями/палатами, которые не описаны подробно в руководстве. Подробную информацию см. в справочном документе клиентской системы.

Этапы работы с вновь добавленными отделениями/палатами следующие:

- (1) Войдите в интерфейс отделения/палаты, щелкните, чтобы отметить новый узел, щелкните правой кнопкой мыши



, чтобы открыть список операций, наведите курсор мыши на «Add» «Добавить» и щелкните, после чего откроется окно нового отдела/палаты;

- (2) Введите английское название и аббревиатуру отделения/палаты в поле редактирования, нажмите кнопку «ОК», и оно будет успешно сохранено;

- (3) Проверьте, был ли успешно добавлен новый отдел/палата, после успешного добавления он будет отображаться на интерфейсе;

▼ ward	type
▼ department of neurology	neu
department of neurology2	neu
department of neurology1	neu
a	a
Rehabilitation Department	RD
▼ department of cardiology	neu
department of cardiology	neu



Управление отделением/палатой может быть выполнено только с помощью вышеуказанных полномочий администратора. Для выполнения вышеуказанных операций обратитесь к соответствующему персоналу.

9.5 Управление образцами

Управление образцами в основном состоит из четырех частей: классификация образцов, тип образцов, применимые симптомы и дополнительные тесты. Каждую часть можно просматривать, изменять, добавлять и удалять. Пользователи могут управлять содержанием наборов параметров по мере необходимости.

9.5.1 Классификация образцов

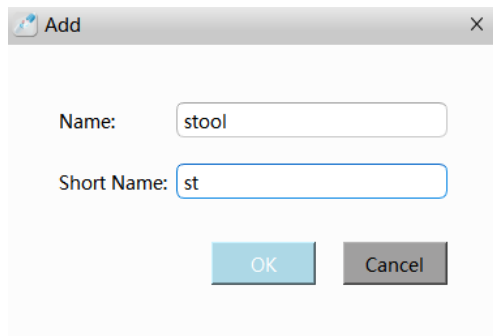
Классификация образцов относится к источнику образца, пораженной области, собранным выделениям или тканям, таким как моча, спинномозговая жидкость, кал и т. д.

(1) Новая классификация образцов

① Войдите в интерфейс классификации образцов, нажмите кнопку «Add» «Добавить» в интерфейсе, и откроется окно добавления классификации образцов.

Add

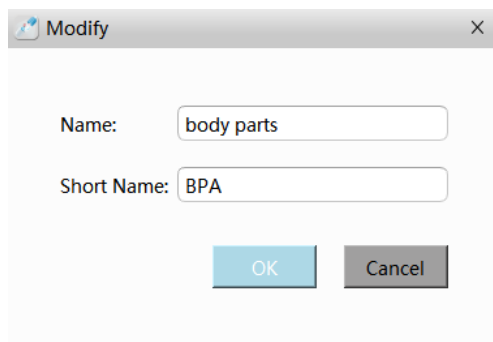
② Введите английское название и аббревиатуру, затем нажмите кнопку «save» «Сохранить». После успешного добавления категории она отобразится в интерфейсе.



(2) Изменить классификацию образцов

① Войдите в интерфейс классификации образцов, щелкните, чтобы проверить классификацию образцов, которую необходимо

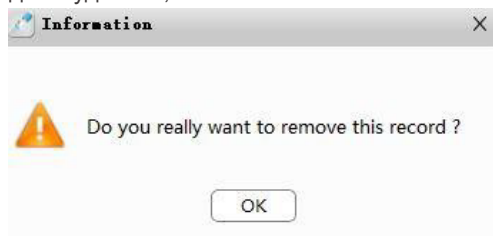
изменить, а затем нажмите кнопку изменения , откроется окно изменения классификации образцов;



② Измените английское название и аббревиатуру классификации образца. После завершения изменения нажмите «OK», и изменение будет успешно сохранено.

(3) Удаление классификации образцов

Войдите в интерфейс классификации образцов, щелкните, чтобы отметить классификацию образцов, которую необходимо удалить, и нажмите «OK» в появившемся диалоговом окне.



9.5.2 Тип образца

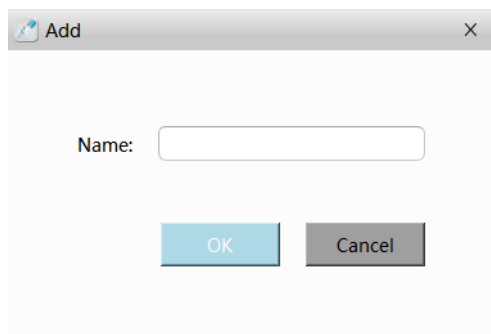
Тип образца относится к специфике классификации образцов, например, образец абсцесса является проявление раны, гноя или образца ткани, например, образец абсцесса является проявлением раны, гноя или образца ткани. Операции добавления, изменения и удаления типа образца аналогичны классификации образцов, и эти операции не будут специально описаны в руководстве.

9.5.3 Показания

Показания используются для настройки дополнительных специальных симптомов в соответствии с точками сгибания и экспертными правилами, связанными с конкретными показаниями. Список показаний здесь можно использовать в качестве опций для добавления/изменения экспертных правил и точек сгибания в разделе «Test Results - View modifications and Expert database - Expert Rules» «Результаты теста — Просмотр изменений» и «Экспертная база данных — Экспертные правила».

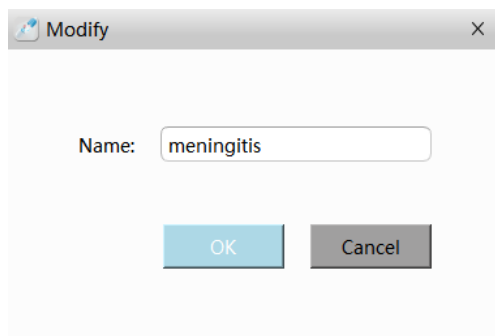
(1) Новые показания

Нажмите «Add» «Добавить», введите английское название в диалоговом окне» и нажмите «ОК».



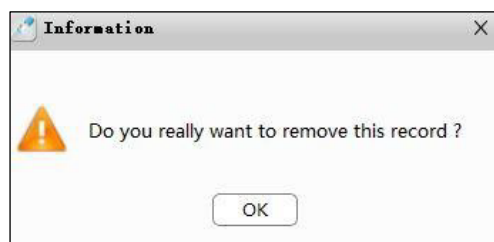
(2) Изменить показания

Отметьте одно из показаний, нажмите «Modify» «Изменить», измените название на английском языке и нажмите «ОК».



(3) Удаление показаний

Отметьте показание, нажмите «Delete» «Удалить» и в появившемся диалоговом окне нажмите «ОК».



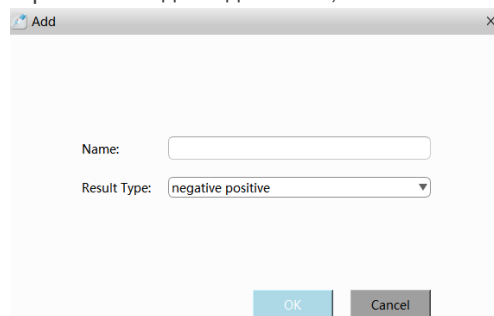
9.5.4 Дополнительные тесты

Когда для некоторых образцов невозможно получить точные результаты теста на чувствительность к лекарственным препаратам или результаты идентификационного теста с помощью системы, система предложит пользователям выполнить дополнительные тесты для улучшения информации. Автоматизированная система идентификации микроорганизмов и анализа чувствительности к антимикробным препаратам предоставляет пользователям общие типы дополнительных тестов (как показано ниже) и позволяет пользователям добавлять, изменять и удалять дополнительные тесты по мере необходимости.

ID	Name
PBP2a	
mecA	
SCCmec-orfX functional regions only	
SCCmec-orfX junctional regions and mecA and/or other targets	
VanA	
VanB	
ESBL target: CTX-M	
ESBL target: TEM	
ESBL target: SHV	

(1) Добавить дополнительный тест

Нажмите «Add» «Добавить» и введите английские названия в появившемся диалоговом окне. Существует два типа результатов теста: отрицательный и положительный тип и интервальный тип. Укажите тип теста, который необходимо добавить, и нажмите «ОК».



Если отмечен дополнительный тест с типом результата «отрицательный» и «положительный», система автоматически установит два результата «отрицательный» и «положительный» по умолчанию без ручного добавления.

Если отмечен дополнительный тест с типом результата интервального типа, пользователю необходимо указать значение интервала и тип операции (как показано на рисунке ниже).

The screenshot shows a dialog box titled 'Add' with a close button (X) in the top right corner. It contains the following fields and controls:

- English Name:** A text input field.
- Result Type:** A dropdown menu currently showing 'section'.
- Unit:** A text input field.
- Buttons:** 'Add One Result' (blue) and 'Delete One Result' (grey).
- Table:** A table with 4 columns: 'Operate Type', 'Data1', 'Data2', and an empty column. The table body is currently empty.
- Bottom Buttons:** 'Accept' (blue) and 'Cancel' (grey).

(2) Изменение дополнительных тестов

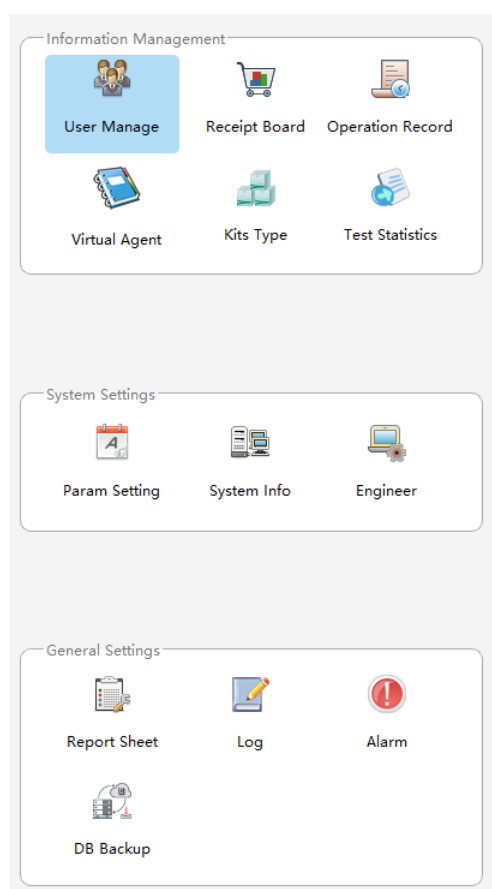
Установите дополнительный тест, чтобы нажать «Modify» «Изменить», и появится диалоговое окно, в котором вы сможете отредактировать содержимое в соответствии с фактическими потребностями. После внесения изменений нажмите «OK», чтобы сохранить изменения.

(3) Удаление дополнительных тестов

Отметьте дополнительные эксперименты, которые хотите удалить, нажмите «Delete» «Удалить» и в появившемся диалоговом окне нажмите «OK».

10. Дополнительные настройки

Функциональная область настройки параметров в основном используется для управления тестом и системой посредством настройки параметров и опций. Она в основном содержит функциональные опции слева и отображение информации справа. Функция состоит из управления информацией, настроек системы и общих настроек в соответствии с типом, и каждая функция имеет независимый логотип и название.



10.1 Управление информацией

Управление информацией включает в себя управление пользователями, панель входящих сообщений, журнал операций, статистику тестирования, типы комплектов и виртуальный агент. Основные функции управления учетными записями — создание и удаление пользователей, а также изменение паролей учетных записей.

Различные типы учетных записей имеют разные права на выполнение операций. Они классифицируются на инженеров, администраторов и операторов от высокого к низкому. Инженер имеет все права. Пользователи верхнего уровня могут устанавливать права и функции пользователей нижнего уровня. Конкретные права следующие:

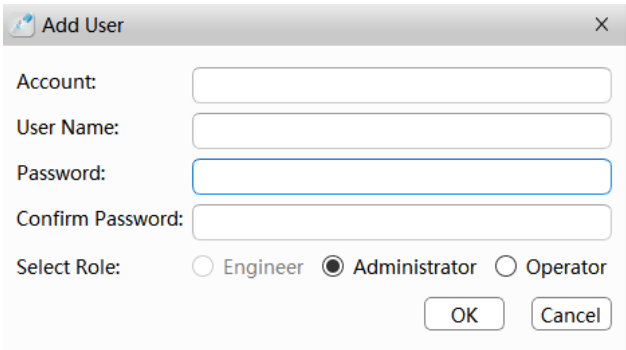
- а) Оператор: Оператор может редактировать образцы, проводить эксперименты, просматривать исторические записи и т. д., но не имеет доступа к базе данных экспертов, не может открывать программное обеспечение для отладки и не может управлять добавлением, удалением и изменением учетных записей на уровнях выше, чем оператор;
- б) Администратор: Администратор имеет все права на операции, за исключением открытия отладочного программного обеспечения;
- с) Инженер: Инженер имеет все права на работу с программным обеспечением.

10.1.1 Добавлений пользователей

Добавление пользователей: Вы можете добавить пользователя с правами инженера/администратора/оператора в рамках прав инженера. Вы можете добавить пользователя с правами администратора или оператора в рамках прав администратора. Вы можете добавить пользователя с правами оператора в рамках прав оператора.

Процедура добавления пользователя следующая:

- (1) Нажмите кнопку  в правом верхнем углу интерфейса, и появится окно редактирования для добавления пользователей:



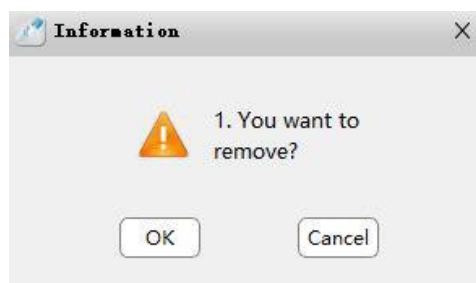
The image shows a dialog box titled "Add User" with a close button (X) in the top right corner. It contains four text input fields: "Account", "User Name", "Password", and "Confirm Password". Below these fields is a "Select Role:" section with three radio buttons: "Engineer", "Administrator" (which is selected), and "Operator". At the bottom right of the dialog are "OK" and "Cancel" buttons.

- (2) В поле «Add User Edit box» «Добавить пользователя» введите учетную запись, имя пользователя, пароль и другие параметры добавляемого пользователя, а также выберите роль нового пользователя. Нажмите кнопку «ОК», новый пользователь успешно добавлен;
- (3) В интерфейсе управления пользователями проверьте, был ли пользователь успешно добавлен.

10.1.2 Удаление пользователя

Когда некоторые учетные записи становятся ненужными, их можно удалить следующим образом:

- (1) Установите флажок напротив записи пользователя, которого необходимо удалить, а затем нажмите кнопку  Delete после чего откроется окно удаления пользователя:



- (2) Нажмите «OK». Пользователь успешно удален.



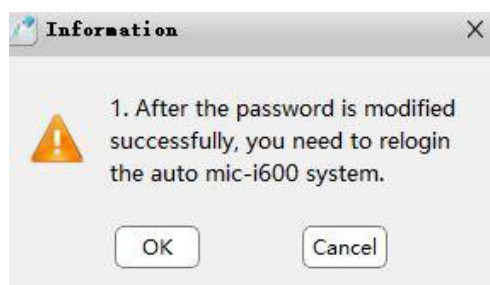
Пользователь более высокого уровня может удалить пользователя более низкого уровня.
Пользователь не может удалить пользователя того же уровня.

10.1.3 Изменение пароля

Когда пользователю необходимо изменить пароль, можно выполнить следующие действия:

- (1) Проверьте личную запись пользователя и нажмите кнопку  Modify Password «modify personal password» «Изменить личный пароль»

. Появится окно с запросом на изменение:



- (2) Нажмите кнопку «OK», и откроется окно для изменения пароля. Введите новый пароль и подтвердите его, затем нажмите кнопку «OK», то есть личный пароль был успешно изменен.

Система перейдет к интерфейсу входа в систему, введите новый пароль и нажмите «login» «Вход», вы успешно войдете в систему.



Текущий пользователь может изменить только свой личный пароль, пароль другой учетной записи изменить нельзя.

10.1.4 Управление квитанциями

Управление квитанциями в основном используется для отслеживания пластин AST. Когда партия пластин не проходит контроль качества, легко отследить ее происхождение. Конкретные области применения следующие:

(1) В интерфейсе управления информацией нажмите  и выберите «Add» «Добавить» в правом верхнем углу интерфейса.

Receipt Board

(2) Во всплывающем диалоговом окне, как показано на рисунке ниже:

Введите номер партии, количество, выберите тип тестовой карты, время производства, время получения, срок годности, получателя и другую информацию.

Нажмите кнопку «save» «Сохранить», и соответствующая информация об этой партии пластин будет записана для последующего контроля качества.

10.1.5 Журнал операций

Функция записи операций заключается в регистрации изменений результатов тестирования, а также в подробной записи времени операции, оператора, типа события и другой связанной информации, что удобно для отслеживания проблемы. Как показано ниже:

ID	Board Number	Operation Time	Operator	Module Type	Event Type
122	PCJ0018B	2022-07-19 1...	Administrator	Test Result	virtual
121	PCJ0018B	2022-07-19 1...	Autobio	Test Result	Information Modified

10.1.6 Статистика тестирования

Автоматизированная система идентификации микроорганизмов и анализа чувствительности к антимикробным препаратам может выполнять простую статистику, анализ и обобщение данных испытаний. Конкретные операции следующие:

1. Поиск и экспорт статистики тестов



Test Statistics

(1) Выберите  в интерфейсе управления информацией, нажмите кнопку «Search And Export» «Поиск и экспорт», выберите время отбора пробы или название штамма для поиска и нажмите «Search» «Поиск», как показано ниже:

(2) Нажмите «Export» «Экспорт», выберите путь для сохранения данных, нажмите кнопку «save» «Сохранить», и данные будут автоматически сохранены в формате .csv.

2. Статистика результатов тестирования

В соответствии с различными потребностями пользователей в статистике результатов предусмотрены четыре статистические функции: статистическая выборка, статистический SIR антибиотиков, статистический организм, статистический резистентный фенотип. Пользователи могут выбирать различные статистические методы в соответствии со своими потребностями.

(1) Статистическая выборка

Войдите в интерфейс «Статистические результаты — Статистическая выборка», выберите дату начала и дату окончания,

Введите тип образца, условия запроса по отделению/палате и нажмите «Query» «Запрос». Запросите статистические результаты образцов, соответствующих условиям. Как показано на рисунке:

The screenshot shows a web interface with three tabs: 'Export Tools', 'Search And Export', and 'Statistical Results' (which is active). Below the tabs are two main sections: 'Statistical Sample' (highlighted in blue) and 'Statistical Antibiotic SIR'. The 'Statistical Sample' section contains four dropdown menus: 'Start Date' (set to 2021-07-20), 'End Date' (set to 2022-07-20), 'Sample Type', and 'Department'. Below these are two buttons: 'Export' and 'Query'. At the bottom, there is a 'Statistical Results' label followed by a text box containing the number '377'.

Нажмите «Export» «Экспорт», выберите путь для сохранения данных, нажмите кнопку «save» «Сохранить», и данные будут автоматически сохранены в формате .csv.

(2) Статистический SIR антибиотиков

Функция «The Statistical Antibiotic SIR» «Статистический SIR антибиотиков» может использоваться для подсчета коэффициента занятости определенной чувствительности, резистентности и промежуточного состояния к антибиотикам за определенный период времени. Этапы работы следующие:

- ① Войдите в интерфейс «Statistics Results - Statistical Antibiotic SIR» «Результаты статистики — Статистический SIR антибиотиков» и выберите дату начала и дату окончания.
- ② Выберите тип пластины. Различные типы пластин имеют разные типы антибиотиков.
- ③ Выберите тип антибиотика, который необходимо подсчитать, и нажмите «Query» «Запрос». Запросите статистические данные по антибиотикам и количество статистических результатов, как показано на рисунке: (пол, возраст в начале, возраст в конце, отделение/палата, тип образца, название антибиотика являются необязательными и могут быть добавлены по мере необходимости).

Row Number	ID	English Name	Total Number	Number S	Percentage S	Number SDD	Percentage SDD	Number I	Percentage I	Number NS	Percentage NS	Number R
1	317	Ampicillin	28	4	14.29%			1	3.57%			23
2	335	Ceftazidime-avibactam	24	22	91.67%							2
3	344	Cefazolin	10									10
4	350	Cefuroxime (parenteral)	36	6	16.67%			6	16.67%			24
5	352	Cefotaxime	33	21	63.64%			1	3.03%			11
6	353	Ceftazidime	35	20	57.14%							15
7	356	Cefepime	34	25	73.53%			1	2.94%			8

(3) Статистический организм

Функция «The Statistical Organism» «Статистический организм» в основном используется для подсчета количества и доли каждого штамма, протестированного на аппарате за определенный период времени. Этапы работы следующие:

Войдите в интерфейс «Статистические результаты — Статистический организм», где пользователь может выбрать дату начала, дату окончания, тип образца, отдел/палату в соответствии с потребностями; введите возраст начала и возраст окончания. Нажмите «Query» «Запрос», чтобы запросить статистические данные и результаты тестирования штаммов, как показано на рисунке:

Row Number	ID	English Name	Count	Percent
1	-1		11	2.92%
2	17	Pantoea sp.	1	0.27%
3	22	Salmonella sp.	1	0.27%
4	45	Candida sp.	5	1.33%
5	47	Acinetobacter baumannii	20	5.31%
6	48	Acinetobacter haemolyticus	1	0.27%
7	49	Acinetobacter johnsonii	1	0.27%

(4) Статистический резистентный фенотип

Статистически устойчивый фенотип в основном учитывает количество распространенных клинических фенотипов, устойчивых к лекарственным препаратам. Например, MRSA, VRE и т. д. Пользователи могут выполнять запрос, введя указанный диапазон дат, как показано на рисунке:

The screenshot shows the 'Statistical Results' tab in a software interface. It includes filters for Start Date (2021-06-20), End Date (2022-07-20), Sample Type, Department, Start Age (0-200 Years old), and End Age (1-200 Years old). There are 'Export' and 'Query' buttons. Below the filters, a 'Statistical Results' section shows a count of 8. A table displays the results:

Row Number	English Name	Count
1	MRS :Methicillin-resistant Staphyloco...	6
2	VRSA :Vancomycin-resistant Staphylo...	6
3	VRE :Vancomycin-resistant Enterococc...	7
4	PRSP :Penicillin-resistant Streptococc...	1
5	HLAR :high-level aminoglycoside-resi...	7
6	CRE :Carbapenem-resistant Enterobac...	4
7	CRAB :Carbapenem-resistant Acinetob...	20

10.1.7 Тип наборов

Типы наборов, поддерживаемые системой, можно просмотреть в клиентском программном обеспечении. В настоящее время система поддерживает тесты на планшетах, такие как AST Plate, ID/AST Plate, ID Plate, food-borne plate и disease control plate.

ID	Kit En Name	Board Type	Board Color	Identify Bottle	Drug Sensitivity Bottle	Bottle Color
1	Enterobacteriaceae AST	EB			EB	
2	Non-fermentative bacteria AST	NF			NF	
3	Gram Positive bacteria AST	GP			GP	
4	Streptococcus AST	ST			ST	
5	Fungus AST	FG			FG	
6	Gram Positive ID-AST	PC		PI	PA	
7	Gram negative ID-AST	NC		NI	NA	
8	Fungus ID-AST	FC		FI	FA	
9	MY	MY			MY	
10	Enterobacteriaceae Antimicrobial Susceptibility Test	EN			EN	
11	Baumannii Antimicrobial Susceptibility Test	AB			AB	
12	Streptococcus Antimicrobial Susceptibility Test	SE			SE	
13	Staphylococcus aureus Antimicrobial Susceptibility Test	SC			SC	
14	FD	FD			FD	
15	FE	FE			FE	
100	PS	PS		PD		
101	NS	NS		ND		
200	PD	PD		PD		
201	ND	ND		ND		

10.2 Настройки системы

Настройки системы в основном включают три части: настройка параметров, системная информация и настройка инженера.

10.2.1 Настройка параметров

1. Настройка языка

Настройка языка в основном относится к настройке языка отображения клиентской системы. Система поддерживает интерфейс на китайском и английском языках. По умолчанию интерфейс отображается на китайском языке. Чтобы отобразить интерфейс на английском языке, установите флажок «English» в окне настроек. Как показано на рисунке:



Language Setting

☐ Chinese ☒ English



После выбора английского языка весь интерфейс системы будет отображаться на английском языке.

2. Настройка даты и времени

Система автоматической идентификации микроорганизмов и анализа чувствительности к антимикробным препаратам предоставляет пользователям различные распространенные форматы даты и времени, и пользователи могут выбрать формат в соответствии со своими привычками, как показано на рисунке:



Date Time Setting

Date Format: 2021-09-09 Time Format: 15:33:36

Date Time Format: 2021-09-09 15:33:36

3. Настройка отображения результатов теста

На интерфейсе отображения результатов тестирования установите все результаты тестирования, которые необходимо отобразить за определенный период времени. Как показано на рисунке, все результаты тестирования за указанный период времени будут отображены на интерфейсе «Test Results» «Результаты тестирования».

Test Result

Test Result Display Max Days: 90 Days ▼

- 7 Days
- 14 Days
- 21 Days
- 30 Days
- 60 Days
- 90 Days

4. Автоматическое резервное копирование базы данных

Автоматический анализатор для идентификации микроорганизмов и тестирования чувствительности к антимикробным препаратам предоставляет пользователям функцию резервного копирования данных. Пользователи или инженеры могут установить функцию автоматического резервного копирования в положение «enable» / «disable» «включить» или «отключить» по мере необходимости.

Функция автоматического резервного копирования базы данных поддерживает ежедневное резервное копирование или еженедельное резервное копирование в фиксированную дату, как показано на рисунке:

Auto DB Backup Setting

Auto Backup Mode: Everyday ▼

- EveryDay
- Monday
- Tuesday

☐ Enable ☒ Disable

5. Настройка сигнала тревоги

Когда большая откидная дверца (передняя дверца), дверца стека и дверца инкубатора (инкубационная дверца) прибора открыты, а тест приостановлен, прибор подает сигнал тревоги. Если пользователю необходимо отменить звуковой сигнал тревоги, это можно сделать в настройках тревоги.

Система предоставляет три режима работы: непрерывный звуковой сигнал, звуковой сигнал с интервалом 5 минут и отсутствие действия. Как показано на рисунке:

Incubator Door, Big Overhead Door, Stack Door Opened Alarm Setting

Big Overhead Door Opened: Alarm After 5 Minutes ▼ Incubator Door Opened: No Alarm ▼

Stack Door Opened: No Alarm ▼ Test Paused Time Out: No Alarm ▼

Непрерывный сигнал тревоги: когда пользователь открывает дверь или приостанавливает тест, система немедленно подает сигнал тревоги;

Сигнал тревоги с интервалом в 5 минут: когда пользователь открывает дверь или приостанавливает тест, система запускает обратный отсчет, и через 5 минут подается сигнал тревоги;

Отсутствие действий: когда пользователь открывает дверь или приостанавливает тест, независимо от продолжительности открытия или приостановки, система не подает сигнал тревоги.



Пользователям рекомендуется установить режим оповещения о тревоге на «оповещение о тревоге с интервалом 5 минут», что позволит избежать забывания закрыть дверцу люка или запустить тест во время фактического использования, что приведет к невозможности обнаружить и интерпретировать образцы в инкубационной зоне и повлияет на окончательные результаты теста.

6. Настройка УФ-лампы

Автоматический анализатор для идентификации микроорганизмов и тестирования чувствительности к антимикробным препаратам имеет функцию УФ-дезинфекции. Пользователи могут включать УФ-лампу автоматически или вручную для настройки дезинфекции, как показано на рисунке:

UltravioletLamp Setting

Manual Mode: Trun Off ▼

Auto Mode: Time From 21:00 To 05:00 (21:00-5:00+1) ☐ Enable ☒ Disable

Ручной режим: пользователь может включать/выключать УФ-свет в любое время в соответствии с потребностями;

Автоматический режим: после включения автоматического режима необходимо установить время включения и выключения УФ-излучения. После успешной настройки УФ-излучение будет автоматически включаться в течение установленного времени каждый день. По умолчанию система позволяет установить время с 21:00 до 05:00. Настройки, которые не установлены в этом диапазоне времени, не могут быть выполнены.



Эффективная область УФ-дезинфекции ограничена лотком для проб, стойкой для наконечников, зоной отбора проб и лотком для реле и не распространяется на внутреннюю часть инкубационной камеры.

7. Настройка просмотра результатов теста

Автоматический анализатор для идентификации микроорганизмов и тестирования чувствительности к антимикробным препаратам предоставляет пользователям различные варианты просмотра результатов тестирования и создания отчетов, как показано на рисунке ниже. Пользователи могут настроить его в соответствии со своими потребностями.

The image shows two configuration panels. The top panel, titled 'Test Result Review Setting', contains three radio buttons: 'Not Review The Results', 'Review All', and 'Review Important Result'. The 'Review Important Result' option is selected. The bottom panel, titled 'Quality Result Review Setting', contains two radio buttons: 'Not Review The Results' and 'Review All'. The 'Review All' option is selected.

Не просматривать результаты: после установки флажка результаты сразу передаются в систему LIS для просмотра клиентом после завершения тестирования образца.

Просмотр всех результатов: после проверки все результаты должны быть просмотрены клиентским программным обеспечением перед передачей в систему LIS после завершения тестирования образца.

Просмотр важных результатов: после установки флажка важные результаты, которые запускают экспертное правило, должны быть утверждены вручную перед передачей в систему LIS.

8. Настройка отчета ID/AST QC

Система предоставляет пользователям два шаблона отчета о контроле качества, которые пользователи могут настраивать по своему усмотрению. Различия между двумя формами отчета следующие:

The image shows two configuration panels. The top panel, titled 'AST QC Report Setting', contains two radio buttons: 'New Template' and 'Old Template'. The 'Old Template' option is selected. The bottom panel, titled 'ID And AST QC Report Setting', contains two radio buttons: 'New Template' and 'Old Template'. The 'New Template' option is selected.

Новый шаблон формы отчета имеет на одну колонку больше, чем старая форма отчета, чтобы объяснить, находятся ли результаты контроля качества под контролем, как показано на рисунке ниже:

Antibiotic	MIC	QC Range	Qualified Result
Ampicillin(AMP)	≤8	≤8	Qualified
Cefoxitin(FOX)	≤8	≤8	Qualified
Cefazolin(CZO)	4	≤4	Qualified
Cefuroxime(C...	≤4	≤8	Qualified
Ceftazidime(C...	≤1	≤1	Qualified
Cefotaxime(C...	≤0.12	≤0.12	Qualified
Cefepime(FEP)	≤0.5	≤0.5	Qualified
Ceftazidime-a...	≤0.5/4	≤0.5/4	Qualified
Cefoperazone...	≤16/8	≤16/8	Qualified
Piperacillin-ta...	≤8/4	≤16/4	Qualified
Ampicillin-Sul...	≤8/4	≤8/4	Qualified
Amoxicillin-cla...	≤8/4	≤8/4	Qualified
Meropenem(...	≤0.06	≤0.06	Qualified
Imipenem(IPM)	≤0.25	≤0.25	Qualified
Ertapenem(ETP)	≤0.015	≤0.015	Qualified
Moxifloxacin(...	≤0.25	≤0.25	Qualified
Levofloxacin(L...	≤0.12	≤0.12	Qualified
Tigecycline(TG...	≤0.25	≤0.25	Qualified
Tetracycline(T...	≤2	≤2	Qualified
Gentamicin(G...	≤1	≤1	Qualified
Amikacin(AMK)	≤16	≤16	Qualified
Aztreonam(AT...	≤4	≤4	Qualified
Nitrofurantoin...	≤16	≤16	Qualified
Trimethoprim...	≤0.5/9.5	≤0.5/9.5	Qualified
ESBL	-	-	Qualified

9. Настройка отчета о результатах

AutoMic-i600 предоставляет пользователям различные варианты отчетов о результатах тестирования, как показано на рисунке ниже. Пользователи могут настроить его в соответствии со своими требованиями.

Result Report Setting

Auto Report Settings:

☐ Not Automatically Reported
 ☒ Automatically Report

Report Content Settings:

☐ report expert
 ☐ report when ESBL is negative
 ☐ report break point and ecv

quality report setting

☐ Not Automatically Reported
 ☒ Automatically Report

Автоматический отчет: после установки флажка образец будет автоматически отправлять результаты в систему LIS после завершения теста, без необходимости ручного нажатия и загрузки.

Не отправлять автоматически: после установки флажка результаты необходимо отправлять вручную после нажатия на интерфейс «Результаты теста» или «Quality Control» «Контроль качества».

Настройки содержания отчета: в соответствии с потребностями пользователя отметьте содержание, которое необходимо включить в отчет. Подтвердите с пользователем во время установки, и после настройки можно будет использовать в обычном режиме.

10. Настройка получения информации об образцах

Когда система анализа подключена к LIS больницы, информация об образцах может быть получена автоматически через настройки, а также может быть отключена, когда эта функция не используется.

Acquire Sample Info Setting

☒ Not Automatically ☐ Automatically Acquire

11. Комбинированное использование пластин ID и AST

When Для теста используются ID/AST-пластины. Если результаты теста с использованием комбинированной пластины не соответствуют требованиям, необходимо использовать AST-пластину для получения дополнительных результатов теста с несколькими типами лекарственных препаратов и градиентом. Эта функция может быть использована в такой ситуации.

ID And AST Test Joint Setting

Transfer the Organism name from ID Test To AST Test: ☐ Only ID Test Enabled ☒ All ID ATS Test Enabled ☐ Not Enabled

Search Length Of Time Setting: (1-720 hour)

Не включено: после установки флажка эта функция не запускается.

Только тест ID включен: после установки флажка, когда в пластине ID/AST используется только часть идентификации, после получения результатов идентификации название бактерии автоматически передается в пластину чувствительности к чистым лекарственным препаратам для анализа чувствительности к лекарственным препаратам.

Включить все тесты ID AST: после установки флажка используются как идентификационная, так и чувствительная к лекарственным препаратам части пластины ID/AST. После завершения идентификации названия бактерий автоматически передаются на пластину с чистыми лекарственными препаратами для анализа чувствительности к лекарственным препаратам.

Настройка длительности поиска: результаты идентификации, полученные в течение установленного времени, автоматически передаются на AST Plate в соответствии с номером образца. Результаты теста, превышающие установленное время, не передаются.



Для включения этой функции в системе количество образцов должно быть одинаковым. Интервал между тестированием на планшете ID/AST и планшете AST не может превышать максимально допустимое время.

Вывод эквивалентных препаратов и настройка отчета

Пластина не покрыта антибиотиком, и устойчивость к определенному антибиотику выводится из покрытого антибиотика в соответствии с соответствующими правилами.

Equivalent Drugs Derivation And Report Setting

Close

Enable And Not Report

Enable And Report

Data Active Setting

Заккрыть: эта функция не активируется после проверки.

Включить и не сообщать: после установки флажка включается функция вывода эквивалентного препарата, но результаты вывода не будут сообщаться.

Включить и отчитаться: после установки флажка функция вывода эквивалентного препарата включается, а выведенная чувствительность к антибиотикам отчитывается в системе LIS.

Настройка активности данных: после установки флажка во всплывающем окне отображается список антибиотиков, которые можно вывести. Установите флажок «Активно» в передней части интерфейса, чтобы активировать результат вывода антибиотика. Пользователи настраивают его самостоятельно в соответствии с использованием.

Equivalent Drug Derivation Information

Active	Board Type	Applicable Bacteria	Antibiotic	Derived Antibiotic
☒	EB	Enterobacterales	Cefotaxime	Ceftriaxone
☒	NC	Enterobacterales	Ceftriaxone	Cefotaxime
☒	NC	Enterobacterales	Polymyxin B	Colistin
☒	NC	Pseudomonas aeruginosa	Polymyxin B	Colistin
☒	NC	Acinetobacter calcoaceticus-baumannii complex	Polymyxin B	Colistin
☒	NF	Pseudomonas aeruginosa	Polymyxin B	Colistin
☒	NF	Acinetobacter calcoaceticus-baumannii complex	Polymyxin B	Colistin
☒	GP	Staphylococcus sp.	Ciprofloxacin	Levofloxacin
☒	GP	Staphylococcus sp.	Erythromycin	Azithromycin
☒	GP	Staphylococcus sp.	Erythromycin	Clarithromycin
☒	PC	Staphylococcus sp.	Levofloxacin	Ciprofloxacin
☒	PC	Staphylococcus sp.	Erythromycin	Azithromycin
☒	PC	Staphylococcus sp.	Erythromycin	Clarithromycin
☒	PC	β-Streptococcus hemolyticus	Penicillin	Ampicillin
☒	PC	β-Streptococcus hemolyticus	Ceftriaxone	Cefotaxime
☒	PC	β-Streptococcus hemolyticus	Ceftriaxone	Cefepime

10.2.2 Информация о системе

Используется для просмотра номера устройства, номера пользователя, номера системы и т. д.

Device Name And Number:

Database Name:
AMSC241219

User Number:

Database Version:
V0.0.61.1

System Number:

Medium Version:

Debug Software:
Open

Reader Module Version:

Take Out The Last Board Of The Stack:
Execute

Temper Module Version:

Remote Assistance:
Open

Motor_aa Version:

Close Medium System:
Execute

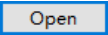
Motor_bb Version:

Software Version:



AutoMicSysCenter V1.0.108
Copyright(C)2025 Autobio
www.autobio.com.cn

1. Процедуры отладки программного обеспечения следующие:

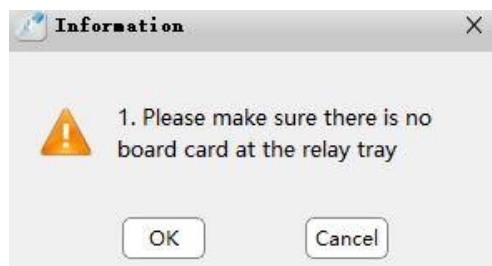
Инженер должен запустить программное обеспечение для отладки прибора. Нажмите кнопку «Открыть» 

в интерфейсе системной информации, чтобы войти в интерфейс удаленного подключения к рабочему столу. Введите IP-адрес и нажмите «Подключиться», чтобы войти в интерфейс отладки. IP-адрес по умолчанию: 192.168.123.27.

2. Взятие пластины внизу стопки

Когда нижняя пластина AST Plate во внешнем стекольном модуле должна быть удалена, вы можете использовать принадлежности прибора «пластинчатую пружину», чтобы вручную извлечь ее из внешнего стекольного модуля, или использовать программное обеспечение, чтобы автоматически извлечь ее из прибора. Операция выполняется следующим образом:

Войдите в интерфейс системной информации, выберите «Извлечь последнюю пластину из стека» и нажмите кнопку , после чего появится окно с запросом:



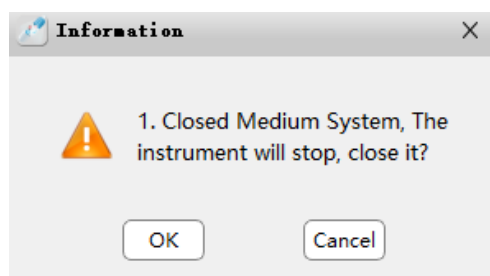
Чтобы убедиться, что на лотке реле нет пластины, нажмите кнопку «ОК», прибор автоматически удалит пластину внизу стопки и поместит ее на диск реле. Своевременно удалите пластину AST после ее извлечения. Не оставляйте ее на диске реле на длительное время.

3. Закрытая система среды

Когда прибор необходимо выключить и отключить, выполните следующие действия:

(1) Нажмите «pause test» «Пауза теста», программное обеспечение перейдет в состояние паузы.

(2) Войдите в настройки опций — настройки системы — интерфейс системной информации, закройте кнопку управления системой среды и нажмите «Execute» «Выполнить». Появится окно с запросом на подтверждение закрытия, как показано на рисунке:



(3) После нажатия кнопки «OK» выключите питание прибора.

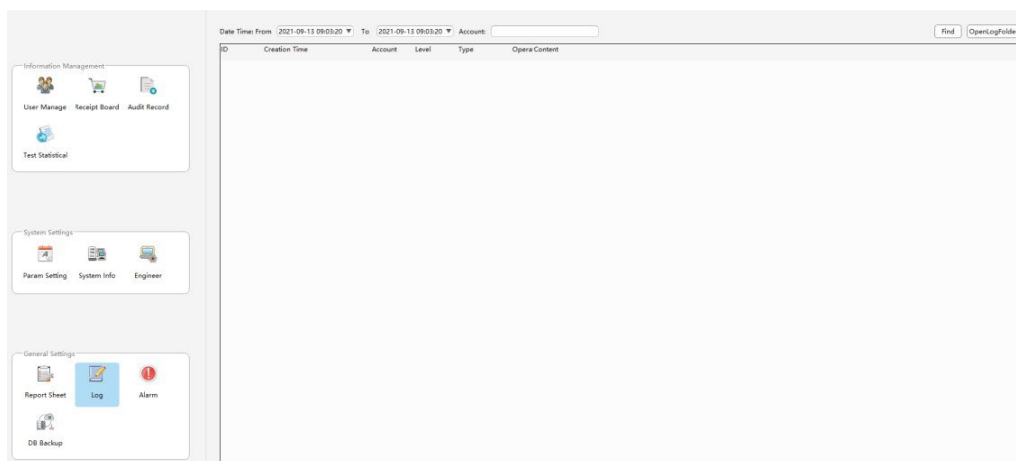


Если прибор выключить напрямую, нижний компьютер может потерять данные, что приведет к сбою при перезапуске прибора.

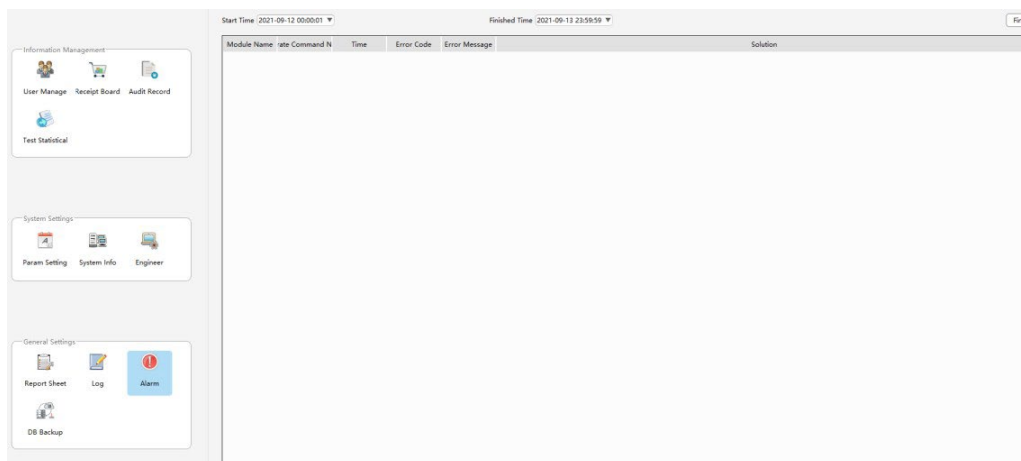
10.3 Общие настройки

Общие настройки включают журнал, сигнализацию, отчетную ведомость, резервное копирование базы данных и т. д.

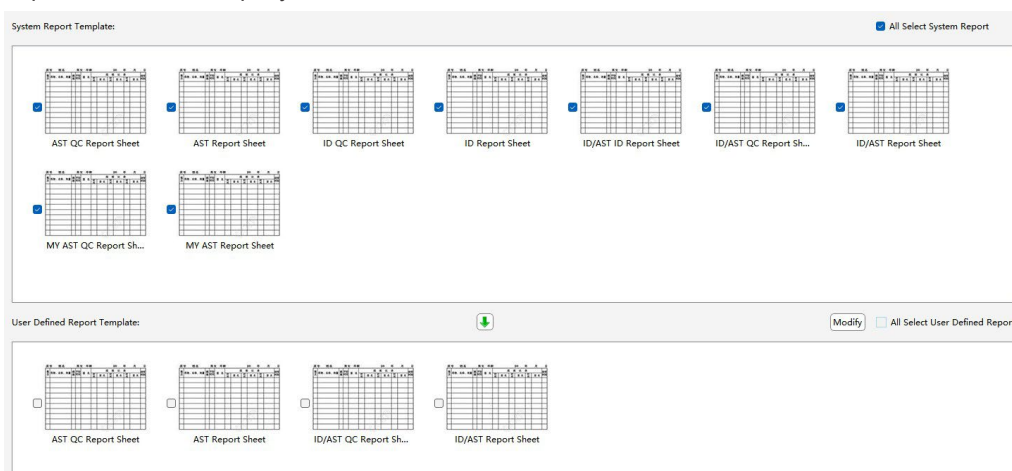
1. Журнал: используется для запроса записей о работе прибора. Содержание журнала включает в себя пользователя каждой операции, время операции и конкретную информацию об операции. Информация журнала может быть отфильтрована по времени и/или имени пользователя. Как показано на рисунке:



2. Сигнализация: в основном используется для записи информации о сигналах тревоги, включая время, код ошибки, информацию об ошибке, решение и т. д., и может быть отфильтрована по времени (подробную информацию об ошибке см. в коде ошибки). Как показано на рисунке:



3. Отчетный лист: используется для создания, изменения и удаления отчета в соответствии с пользовательским форматом, а также для предоставления пользователям шаблона отчета на выбор, как показано на рисунке.



Пользователи могут изменять форму отчета в соответствии со своими потребностями. Конкретные действия следующие:

Нажмите кнопку «Modify» «Изменить» в правом верхнем углу формы отчета, и появится диалоговое окно, как показано на рисунке:

[illegible]

После изменения нажмите кнопку «save» «Сохранить» в верхнем левом углу, и пользователь сможет проверить этот формат при использовании.

4. Резервное копирование БД: тестовые данные периодически резервируются и сохраняются для предотвращения их потери. Если вы хотите просмотреть восстановленные тестовые данные, проверьте базу данных, которая будет восстановлена, на основе даты резервного копирования. Как показано на рисунке:

Information Management

User Manage

Resault Board

Audit Record

Test Statistical

System Settings

Param Setting

System Info

Engineer

General Settings

Report Sheet

Log

Alarm

DB Backup

Manual Backup Database

Backup File Name:

Manual Backup

Backup Status:

Open DB Backup Path

Backup Verbose

Manual Restore Database

New DB Name:

Manual Restore

Restore Status:

Restore Verbose

Интерфейс обслуживания базы данных



Текущие данные будут перезаписаны во время восстановления базы данных. Рекомендуется создать резервную копию текущей базы данных перед восстановлением базы данных, чтобы избежать потери данных.

11. Техническое обслуживание

Для обеспечения точности и надежности автоматического анализатора для идентификации микроорганизмов и тестирования чувствительности к антимикробным препаратам во время эксплуатационных испытаний пользователи должны регулярно проводить техническое обслуживание, очистку и дезинфекцию прибора.

Дата производства данного продукта указана на этикетке оборудования. Срок службы данного продукта определяется в соответствии с рабочей стабильностью и характеристиками старения ключевых компонентов продукта, а также отчетом об испытании и проверке срока службы продукта. Во время использования прибора пользователь должен осуществлять техническое обслуживание и ремонт продукта в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации продукта. После технического обслуживания и ремонта прибора продукт может использоваться в обычном режиме только в том случае, если подтверждено, что он по-прежнему обеспечивает безопасность и эффективность. Техническое обслуживание и ремонт прибора должны проводиться при отключенном питании.

11.1 Техническое обслуживание

11.1.1 Техническое обслуживание системы

Примечание: Для выполнения операций по обслуживанию системы требуются права инженера.

Объем обслуживания включает в себя мгновенное резервное копирование базы данных для предотвращения потери данных в результате повреждения базы данных или неправильных действий.

Мгновенное резервное копирование базы данных:

Вы можете выбрать место для резервного копирования (путь по умолчанию: D:\...).
Восстановление базы данных:

При выборе пункта «Restore Database» «Восстановить базу данных» отображается диалоговое окно с запросом на выбор пути к базе данных. После восстановления базы данных необходимо инициализировать операционную систему. Поэтому перед восстановлением системы необходимо создать резервную копию базы данных, чтобы предотвратить повреждение базы данных и потерю данных в результате неправильного восстановления.

Восстановление базы данных может выполняться только нашими инженерами или специально обученным персоналом!

11.1.2 Техническое обслуживание оборудования



Техническое обслуживание прибора подразделяется на три уровня: ежедневное обслуживание, полугодовое обслуживание, ежегодное регулярное обслуживание.

Содержание технического обслуживания оборудования в данном руководстве приведено только для справки. Конкретное содержание технического обслуживания и методы эксплуатации должны соответствовать «Процедурам технического обслуживания AutoMic-i600».

(1) Ежедневное обслуживание

Ежедневное техническое обслуживание выполняется заказчиком, при этом необходимо строго соблюдать этапы технического обслуживания. Содержание ежедневного технического обслуживания следующее:

№	Операция	Инструкции
1	Проверьте соединение между кабелем питания и сетевым кабелем прибора.	Отсутствие натяжения или плохого контакта линии; Индикатор включения питания прибора отображается нормально (зеленый цвет означает нормальное состояние), и прибор не издает необычных звуков и не имеет постороннего запаха.
2	Проверьте состояние расходных материалов	Проверьте, соответствует ли количество наконечников расходных материалов экспериментальным потребностям, и своевременно добавьте наконечники в держатель наконечников. Дважды щелкните интерфейс клиента, чтобы установить начальную позицию наконечника, и обратите внимание, что позиция наконечника на держателе наконечников соответствует позиции на клиенте.
3	Проверьте температуру инкубационной камеры	После стабилизации температуры в инкубационной камере прибора наблюдайте за состоянием температуры на дисплее программного обеспечения. Если она превышает температуру срабатывания сигнализации и становится красной, своевременно обратитесь к инженеру по послепродажному обслуживанию. Нормальная температура составляет $35^{\circ}\text{C} \pm 1,5^{\circ}\text{C}$.

4	Утилизация отходов после теста	После загрузки образца извлеките бутылку с бактериальной жидкостью из лотка для образцов и поместите ее в указанном месте; выбросьте использованный наконечник в место хранения медицинских отходов; извлеките из башни карточку с пластинами, выброшенную после теста, и поместите ее в специально отведенное место. Проверьте количество выброшенных наконечников в программном обеспечении. Дважды щелкните по значку «Склад отходов» на интерфейсе программного обеспечения, чтобы очистить отображаемое количество выброшенных наконечников.
5	Удаление после теста	После теста, когда большая защитная крышка прибора закрыта, если в клиенте выбран автоматический режим, прибор может быть автоматически продезинфицирован, или можно выбрать ручной режим, чтобы включить УФ-лампу, которая находится над зоной загрузки образцов прибора.
6	Очистите весь прибор после теста	После теста используйте безпыльную ткань, смоченную небольшим количеством 75% медицинского спирта, для очистки лотка для образцов, лотка реле, стопки, рычага перемещения пластин и расходных материалов прибора. Когда прибор не включен, используйте марлю, смоченную небольшим количеством 75% медицинского спирта, для очистки пыли и пятен на столе прибора, операционном столе и компьютере.



Для безопасного обслуживания надевайте лабораторную одежду, одноразовые резиновые перчатки и маски. Запрещается протирать спиртом большую раковину прибора.

(2) Полугодовое техническое обслуживание:

Полугодовое техническое обслуживание осуществляется профессиональными техническими инженерами компании. В целях обеспечения безопасности инженера по техническому обслуживанию, полугодовые работы по техническому обслуживанию необходимо выполнять при выключенном приборе. Во время технического обслуживания медицинские отходы, образовавшиеся в ходе экспериментов с прибором, должны утилизироваться в строгом соответствии с требованиями спецификаций по управлению лабораторией. Содержание полугодового технического обслуживания следующее:

№	Категория	Операция	Частота
1	Очистка	Очистка сканера штрих-кодов	1 раз в полгода
2	Чистка	Очистка пылезащитного чехла оптического модуля считывания	1 раз в полгода
3	Выполнить	Очистка винтов двигателя устройства выпуска пластин	1 раз в полгода
4	Выполнить	Очистить винтовой стержень и направляющую рейку, движущийся двигатель пластины и своевременно наносите смазку	1 раз в полгода
5	Выполнить	Очистите винт Z-направления и направляющий вал считывающего рычага и нанесите смазку своевременно	1 раз в полгода
6	Выполнить	Очистите винтовой стержень в направлении Y и направляющий вал считывающего рычага и нанесите смазку своевременно	1 раз в полгода
7	Выполнить	Отладка и подтверждение рабочего положения загрузочного манипулятора образцов	1 раз в полгода
8	Выполнить	Отладка и подтверждение работы Положение пластины для захвата и размещения	1 раз в полгода
9	Выполнить	Автоматическая калибровка источника света	1 раз в полгода

(3) Ежегодное регулярное техническое обслуживание:

Для обеспечения более эффективной работы прибора инженеры компании Autobio должны ежегодно проводить его регулярное техническое обслуживание и тщательно заполнять форму учета технического обслуживания прибора.

Ежегодное регулярное техническое обслуживание проводится профессиональными техническими инженерами компании. В целях обеспечения безопасности обслуживающего персонала ежегодное регулярное техническое обслуживание должно проводиться при выключенном приборе.

№	Категория	Операция	Частота
1	Проверка	Проверка трубок и пружин загрузочного манипулятора	Раз в год
2	Очистка	Очистка полости пистолета для загрузки образцов	Раз в год
3	Выполнить	Замена петли небольшой откидной дверцы инкубационного ящика	Раз в год
4	Проверка	Проверка троса чтения	Раз в год
5	Проверка	Проверка сенсорного замка двери сарая	Раз в год



1) Для безопасного обслуживания надевайте лабораторную спецодежду, одноразовые резиновые перчатки и маски.

2) Если продукт не используется в течение длительного времени и необходимо повторно использовать его, точность может быть неточной. Пожалуйста, свяжитесь с инженерами послепродажного обслуживания Autobio для калибровки продукта перед использованием.

3) Autobio настоятельно рекомендует использовать оригинальные аксессуары и расходные материалы. В течение гарантийного срока, если неисправность вызвана установкой неоригинальных аксессуаров или использованием неоригинальных расходных материалов, мы не предоставляем гарантию.

11.2 Дезинфекция

11.2.1 УФ-дезинфекция

Прибор может быть настроен программным обеспечением на регулярное проведение ультрафиолетовой дезинфекции платформы системы.

Условия дезинфекции: в лаборатории не должен находиться персонал;

Режим работы: закройте крышку прибора и откройте функцию в программном обеспечении. После завершения операции персонал должен оставаться в стороне в течение установленного времени.

Знаки предупреждения об ультрафиолетовом излучении указывают на то, что ультрафиолетовое излучение в рабочей зоне прибора может вызвать повреждение кожи. Не подносите руки или другие части тела к зоне, обозначенной этим символом, во время работы прибора. Подробности см. в разделе 10.2.1.



Не приближайтесь к прибору и не смотрите прямо на источник света, когда УФ-лампа включена. В противном случае это может привести к травмам!

УФ-дезинфекция может убить только микроорганизмы на поверхности прибора, включая бактериальные споры, микобактерии, вирусы, грибки, риккетсии и микоплазмы. Различные микроорганизмы требуют различного времени УФ-облучения для достижения дезинфицирующего эффекта, которое можно настроить в программном обеспечении в соответствии с фактической ситуацией в лаборатории.

11.2.2 Дезинфекция контейнера для отходов

Дезинфицируйте контейнер для отходов в соответствии со следующими шагами:

- ① Оператор должен надеть защитное снаряжение;
- ② Извлеките контейнер для отходов изнутри прибора, утилизируйте наконечники в контейнере в соответствии с лабораторными правилами, не выбрасывайте их произвольно;
- ③ Приготовьте дезинфицирующий раствор 84 концентрацией 10% и налейте его в контейнер для отходов;
- ④ После 30-минутного замачивания утилизируйте дезинфицирующее средство в соответствии с лабораторными правилами, не выбрасывайте его произвольно;
- ⑤ Высушите контейнер для отходов естественным образом или с помощью вентиляционного оборудования;
- ⑥ Протрите место хранения контейнера для отходов 75% медицинским спиртом;
- ⑦ После того, как область контейнера для отходов высохнет, поместите контейнер для отходов в прибор и закройте люк, чтобы завершить дезинфекцию.



При очистке отработанного наконечника надевайте защитные перчатки, чтобы избежать биологической инфекции, вызванной прямым контактом.

Дезинфицирующее средство обладает сильным разъедающим действием и раздражает кожу. Необходимо надевать перчатки и избегать контакта с кожей. Не подходит для употребления в пищу!

Выброшенные наконечники не следует использовать повторно, иначе это приведет к перекрестному заражению образцов и повлияет на точность результатов теста.



- 1) Если опасные вещества попали на поверхность оборудования или внутрь оборудования, необходимо провести соответствующую дезинфекцию.
- 2) Не используйте чистящие или дезинфицирующие средства, которые вступают в химическую реакцию с частями оборудования или материалами, содержащимися в оборудовании, и создают опасность.
- 3) Если у вас есть вопросы о совместимости дезинфицирующих или чистящих средств с частями оборудования или материалами, содержащимися в оборудовании, проконсультируйтесь с производителем или агентом.

12. Транспортировка и хранение

12.1 Требования к транспортировке

При транспортировке прибор должен быть защищен от влаги и воды, с ним следует обращаться осторожно и размещать в вертикальном положении, чтобы предотвратить сильную вибрацию и сдавливание. Строго запрещается штабелирование, температура окружающей среды при транспортировке должна поддерживаться в пределах от -40 °C до 55 °C. Обращение, погрузка и разгрузка приборов должны осуществляться под руководством профессиональных инженеров.

12.2 Требования к хранению

Прибор следует хранить в помещении без химических веществ и коррозионных газов, с хорошей вентиляцией, гигиеной и чистотой, при температуре от -40 °C до 55 °C и относительной влажности не более 90%.



Если оборудование повреждено и не может быть запущено или использовано в нормальном режиме из-за несоблюдения требований к транспортировке и хранению, компания не несет никакой ответственности.

12.3 Список принадлежностей

Список принадлежностей AutoMic-i600 следующий:

№	Имя	Предназначение	Использование	Кол-во
1	Tips	Возьмите образец при добавлении образца	Замена по желанию клиента	1 пакет
2	Плита с пружиной	Возьмите последнюю пластину из стопки	Использование клиентами после обучения	1
3	Сетевой кабель (антиэкранирующий)	Прибор подключается к компьютеру	/	1
4	I-ключ	Поверните кронштейн механизма считывающего рычага в направлении Y	Использование клиентами после обучения	1

5	Шнур питания	Линия питания главного двигателя	Подключите прибор к источнику питания	1
6	Зонд дноуглубительного снаряда	Очистите сопло насоса пробоотборника	Используется для регулярного технического обслуживания инженерами службы поддержки клиентов	2

Расходные детали AutoMic-i600 обслуживаются и заменяются службой технической поддержки Autobio. Заменяемые детали и периоды замены указаны в следующей таблице:

№	Имя	Цикл замены
1	Предохранитель	При повреждении предохранителя
2	УФ-лампа	Когда интенсивность УФ-излучения не соответствует требованиям

13. Устранение неисправностей

13.1 Внешний стековый модуль

Описание ошибки	Возможные причины	Исправление
Когда прибор перестает работать, интерфейс программного обеспечения выдает сигнал о срабатывании внешней двери стека.	1. Дверца стека не закрыта или закрыта ненадлежащим образом; 2. Сигнал «Неисправность датчика» датчик неисправен.	1. Закройте дверцу стека; 2. Обратитесь в службу поддержки клиентов для ремонта или замены датчика.
Пластина опускается.	Устройство спуска тарелки не сброшено.	Сброс блокировки пластины AST.
При отключенной пластине с подъемника сбрасывается сразу несколько пластин стека.	Высота разделения в направлении оси z слишком велика.	Перекалибруйте высоту разделения по оси z пластины.

13.2 Модуль сканера штрих-кодов

Описание ошибки	Возможные причины	Исправление
Невозможно отсканировать штрих-код с информацией об образце	Штрихкод наклеен криво или нечетко	Переклейте штрих-код или введите код вручную
Информация не совпадает	Количество образцов не соответствует типу пластины	Замените пластину в соответствии с инструкциями
Штрих-код не сканируется	Угол наклона сканера штрих-кода не соответствует требованиям	Обратитесь к инженерам службы поддержки клиентов для настройки
Сканирование штрих-кода не сбрасывается	Датчик нуля неисправен или поврежден	Обратитесь к инженерам службы технической поддержки для ремонта или замены

13.3 Модуль переноса пластин

Описание ошибки	Возможные причины	Исправление
Крышка пластины не установлена на место	Рычаг переноса пластины не синхронизирован или неправильно расположен	Обратитесь к инженерам службы поддержки клиентов для повторной калибровки
Рычаг перемещения не выполняет действие	На фотоэлектрическом датчике на кронштейне поддона находится экран	Удалите пыль или экран с датчика
Во время работы рычага переноса паллет возникает необычный шум	Недостаточная смазка ходового винта	Обратитесь к инженерам службы поддержки клиентов
Столкновение с другим модулем или компонентом	Неисправность датчика положения	Обратитесь к инженерам службы поддержки клиентов
Двигатель вышел из строя	Движение рычага переноса пластины столкнулось с препятствием	Весь прибор инициализируется и сбрасывается

13.4 Пробоотборная рука (манипулятор)

Описание ошибки	Возможные причины	Исправление
Образец не добавляется в отверстие пластины AST	Неправильное местоположение пробоотбора	Обратитесь в службу поддержки клиентов инженеров для повторной калибровки
Утечка жидкости при перемещении образца	Проблема с герметичностью наконечника	Замените наконечники новой партии
Наконечник иногда не отсоединяется	Положение срабатывания неправильно	Исправьте положение спускового механизма
Кончик недотягивается или падает после достижения	Наконечники отклоняются от заданного положения	Исправьте положение наконечников
Ложная тревога о недостаточном количестве жидкости или отсутствие тревоги при недостаточном количестве жидкости	Сбой оборудования, проблема с насосом или проводкой	Обратитесь к инженерам службы поддержки клиентов
Не удалось сбросить положение пробоотборного рычага	Неисправность или повреждение датчика нуля	Обратитесь в службу технической поддержки для ремонта или замены

13.5 Модуль инкубации

Описание ошибки	Возможные причины	Исправление
Слишком большое отклонение температуры инкубации	Температура в лаборатории превышает рабочие условия, требуемые прибором; Нагревательный провод или датчик температуры неисправны.	Настройте температуру в лаборатории на температуру, необходимую для работы прибора; обратитесь к инженерам службы поддержки клиентов.
Нагревательный провод не работает	Перегорел температурный предохранитель; охлаждающий вентилятор не может работать должным образом. Реле регулирования температуры неисправно..	Свяжитесь с инженерами службы поддержки клиентов по адресу для ремонта или замены



Не заменяйте температурный предохранитель без разрешения после его перегорания. Обратитесь к инженерам службы поддержки клиентов для устранения неисправности. Компания не несет ответственности за неисправности, вызванные несанкционированной заменой.

13.6 Модуль обнаружения

Описание ошибки	Возможные причины	Исправление
Результаты контроля качества не соответствуют стандарту	Источник света и оптическое волокно модуля обнаружения повреждены.	Обратитесь к инженерам службы поддержки клиентов.
Обнаруженное значение некоторых положений отверстий является ненормальным, и значение сильно колеблется	Канал обнаружения поврежден или заблокирован посторонним предметом; Считывающий рычаг имеет отклонение.	Обратитесь к инженерам службы поддержки клиентов.

13.7 Другие неисправности

Описание ошибки	Возможные причины	Исправление
Происходит сбой связи с программным обеспечением, и невозможно подключиться к прибору	Прибор не включен. Сетевой кабель не подключен или подключен неправильно	Проверьте, включен ли выключатель питания прибора. Проверьте, правильно ли подключены сетевые кабели
Прибор не запустился после начала эксперимента	Нажата кнопка остановки движения	Проверьте, сброшена ли кнопка остановки движения
УФ-лампа не работает должным образом	УФ-лампа повреждена	Обратитесь к инженерам службы технической поддержки
Прибор не включается	Поврежден предохранитель	Обратитесь к инженерам службы технической поддержки



1. Если не удастся устранить неисправность в соответствии с инструкцией или неисправность не указана в инструкции, обратитесь к инженерам службы поддержки клиентов.
2. Если прибор необходимо вернуть на завод из-за неисправности, используйте для упаковки и транспортировки прибора полную упаковочную коробку и обратитесь к инженерам службы поддержки клиентов.
3. Не заменяйте предохранитель без разрешения. Если вам необходимо заменить предохранитель, обратитесь к инженеру службы технической поддержки. Если вы заменяете предохранитель без разрешения, убедитесь, что модель предохранителя соответствует модели, используемой в приборе. В противном случае компания не несет ответственности за все связанные с этим риски.

14. Информация о кибербезопасности

А) Условия эксплуатации

1) Конфигурация оборудования

Требования к оборудованию	Процессор: 2,0 ГГц
	Память: 8,0 ГБ или более
	Жесткий диск: 500 ГБ или более
	Дисплей: разрешение 1920×1080

2) Программная среда

Операционная система: Win10 или выше

Тип системы: X64

База данных: PostgreSQL

3) Сетевые условия

Протокол TCP/IP

В) Программное обеспечение безопасности

Встроенный брандмауэр операционной системы

С) Интерфейс данных и оборудования (системы)

Между компьютером и прибором через коммутатор устанавливается локальная сеть, которая использует сетевой порт для связи, а протокол связи — TCP. Между компьютером и модулем обнаружения используется последовательный порт, а протокол связи — RS232. Данные хранятся в базе данных PostgreSQL.

D) Механизм доступа пользователей

Контроль доступа: запрет любого несанкционированного внешнего доступа.

Журнал доступа: система предоставляет журналы доступа пользователей и журналы операций для просмотра и отслеживания.

Контроль доступа: Система имеет функцию контроля доступа к операциям. Настройки программного обеспечения должны соответствовать категориям идентификации и управлению правами доступа инженеров, администраторов и операторов для обеспечения безопасности программного обеспечения и данных.

Приложение 1 – Авторизация обратного отслеживания

Компания:				Компания: Autobio Diagnostics Co., Ltd.	
Адрес:				Адрес: № 199, 15-я авеню, Национальная экологическая и технологическая зона, Чжэнчжоу 450016, Китай	
Контакт				Получатель: Центр обслуживания клиентов	
Тел				Тел.: [86]-371-6798-5313	
Факс		Индекс		Индекс	450016

Описание неисправности:

Вместе с прибором возвращаются следующие принадлежности:

Примечание:

1. Внимательно прочтите меры предосторожности по упаковке прибора.
2. Пожалуйста, заполните пробелы в этом приложении и поместите его в коробку для отправки обратно.

Меры предосторожности при упаковке прибора следующие:

1. Упакуйте инструмент в оригинальную упаковочную коробку, если она сохранилась.
2. Если оригинальная упаковочная коробка отсутствует, упакуйте прибор в двойную упаковку.
 - a. Положите инструмент в коробку с пенопластом на дне, заполните боковые и верхнюю части пенопластом, затем запечатайте коробку, чтобы предотвратить повреждения, вызванные ударами во время транспортировки.
 - b. После завершения первого слоя поместите его в более крупную упаковочную коробку и заполните ее четыре стороны и верхнюю часть пенопластом.
 - c. Запечатайте внешнюю упаковочную коробку.

Приложение 2 – Заявление о дезинфекции

Название продукта:	Серийный номер:
Модель:	Авторизация обратного отслеживания:
Дата покупки:	Номер гарантийного талона:

А

Была ли внутренняя или внешняя часть продукта когда-либо подвержена воздействию следующих факторов окружающей среды?

Отметьте «да» или «нет» крестиком, затем ответьте на каждый из нижеследующих вопросов и дайте подробное описание в колонке В.

	Да	Нет		Да	Нет
1 Патологическая кровь и биологические жидкости			4 Химические вещества или материалы, опасные для здоровья		
2 Любые другие биологически опасные вещества			5 Радиоактивные материалы (укажите ниже подробную информацию, включая название, количество и остаточную активность изотопа)		
3 Вещество, которое может разлагаться на опасные вещества			6 Другие опасности		

В

Предоставить подробную информацию о вредных веществах в окружающей среде, которым подвергался продукт, включая название, количество и соответствующую таблицу анализа безопасности:

Примечание: Если были использованы вредные вещества, необходимо провести дезинфекцию.

С

Ваш метод дезинфекции (таблица может быть приложена):

D

Существует ли вероятность того, что вещества, упомянутые в части А или В, останутся загрязненными?

Я гарантирую достоверность и эффективность информации, представленной выше.

Подпись:

Дата:

Имя:

Должность:

Компания:

Адрес:

Телефон:

Электронная почта: