



VITEK[®] 2 compact

Automatyczny system do identyfikacji drobnoustrojów i oznaczania ich lekowrażliwości

CHARAKTERYSTYKA APARATU

VITEK[®] 2 compact to nowoczesny, automatyczny system do identyfikacji drobnoustrojów i oznaczania ich lekowrażliwości. Ze względu na maksymalną pojemność czytnika wyróżniamy 3 modele: VITEK[®] 2 compact 15 (15 miejsc pomiarowych), VITEK[®] 2 compact 30 (30 miejsc pomiarowych) i VITEK[®] 2 compact 60 (60 miejsc pomiarowych). Punkt 5 Technologia zastosowana w aparacie umożliwia otrzymywanie wyników już tego samego dnia. Unikalna metoda identyfikacji zastosowana w systemie, pozwala na zidentyfikowanie ponad 98% zwykle występujących izolatów klinicznych, jako pojedynczy takson. Zapewnia ona także najwyższe rozróżnienie pomiędzy gatunkami. Aparat pozwala na oznaczenie lekowrażliwości dla drobnoustrojów Gram ujemnych i Gram dodatnich oraz drożdżaków na oddzielnych testach. System VITEK[®] 2 compact jest doskonale przystosowany do wpięcia w laboratoryjny system informatyczny (LIS).

TESTY



Zminiaturyzowane, lekkie testy są oznaczone kodami kreskowymi, które zabezpieczają informacje oraz zapewniają maksymalną kontrolę procesu analizy. Kody są odczytywane w aparacie i pozwalają na połączenie karty z numerem pacjenta, zarejestrowanym w bazie danych.

Substraty są dobrane w zestawy odpowiednie dla rodzaju oznaczanego drobnoustroju. Każdy z testów zawiera 64 dołki, w których znajdują się substraty biochemiczne (testy identyfikacyjne) lub antybiotyki wraz z podłożem (testy antybiogramowe). Do każdej karty, umieszczonej w oddzielnym opakowaniu, dołączone są rurki doprowadzające zawiesinę bakteryjną. Średni termin ważności testów to 6 miesięcy. Wysoki poziom automatyzacji ogranicza czynności manualne do minimum oraz zapewnia optymalną wydajność pracy.

Parametry karty:

Waga – ok 15-16 gram.

Wymiary – wysokość $57 \pm 0,1$ mm; szerokość $4 \pm 0,1$ mm, długość $91 \pm 0,1$ mm.

System VITEK[®] 2 compact to nowatorskie rozwiązanie do diagnostyki mikrobiologicznej, zapewniające najwyższą jakość wyników przy wysokiej przepustowości i łatwej obsłudze.

Testy do identyfikacji i oznaczania lekowrażliwości mogą być wykonywane niezależnie od siebie, ponieważ znajdują się na odrębnych kartach. **Punkt 3**

BUDOWA APARATU

1. Komora inkubacyjno-pomiarowa
2. Komputer z monitorem*
3. Czytnik kodów kreskowych z wejściem USB
4. UPS **Punkt 4**

SKŁAD STANOWISKA DO INOKULACJI

1. Densytometr
2. Worteks
3. Pipety ze statywami
4. Dyspenser **Punkt 6**

CZAS WYKONANIA OZNACZEŃ

- | | |
|--|---------------|
| 1. Pałeczki Gram ujemne: | 2 – 10 godzin |
| 2. Ziarniaki Gram dodatnie: | 2 – 8 godzin |
| 3. Bakterie beztlenowe oraz <i>Corynebacterium</i> : | 6 godzin |
| 4. Drożdżaki: | 18 godzin |
| 5. <i>Neisseria</i> , <i>Haemophilus</i> : | 6 godzin |

Wyniki ID/AST dla większości drobnoustrojów średnio w ciągu 6 – 8 godzin

ZAKRES WYKONYWANYCH IDENTYFIKACJI

1. Drobnoustroje Gram dodatnie
2. Drobnoustroje Gram ujemne
3. Drożdżaki
4. *Neisseria*, *Haemophilus*
5. Bakterie beztlenowe oraz *Corynebacterium*

ZAKRES WYKONYWANYCH LEKOWRAŻLIWOŚCI

1. Drobnoustroje Gram dodatnie
2. Drobnoustroje Gram ujemne
3. Grzybów drożdżopodobnych

Ponadto na kartach można oznaczyć następujące mechanizmy oporności:

MRSA, MRSE, VISA, GISA, VRE, VRSA, HLAB, ESBL, MLSB, AmpC, produkcji karbapenemaz, które raportowane są przez Zaawansowany System Ekspertowy.

W oznaczaniu lekowrażliwości ocenie może podlegać większość antybiotyków mających aktualnie zastosowanie w terapii. Wynik badania lekowrażliwości podawany jest w kategoriach wrażliwości oraz za pomocą MIC (najmniejsze stężenie hamujące wzrost bakterii). Dzięki rozszerzonemu zakresowi najmniejszych stężeń hamujących możliwe jest wykrywanie niskiego poziomu oporności drobnoustrojów. System interpretuje wyniki lekowrażliwości w oparciu o najnowsze zalecenia CLSI oraz EUCAST. Oprogramowanie analizatora umożliwia wydrukowanie reguł eksperckich oraz ich stałą aktualizację zgodną z rekomendacjami EUCAST.

Interpretacja wyniku oraz jego zatwierdzenie odbywa się dzięki Zaawansowanemu Systemowi Ekspertowemu (ang. Advanced Expert System (AES)). Jest to jedyny na świecie system o takiej konstrukcji. Punkt 9 i 10 Umożliwia on zatwierdzenie wyników w połączeniu z interpretacją terapeutyczną i komentarzami dotyczącymi opcji terapeutycznych. Jest to możliwe dzięki ogromnemu zakresowi danych umieszczonych w bazie AES. Liczą one 100 000 referencji, ponad 4000 fenotypów i 55 000 rozkładów MIC. Dane te zostały zgromadzone w oparciu o literaturę oraz wewnętrzne dane bioMérieux. Program AES dokonuje klinicznej interpretacji wyników lekowrażliwości oraz umożliwia wnioskowanie wyników dla dodatkowych antybiotyków, spełniając w ten sposób specyficzne wymagania lekarzy.

WYKONANIE ANALIZY

Przygotowanie zawiesiny do identyfikacji i lekowrażliwości odbywa się manualnie. Gęstość zawiesiny jest mierzona przy pomocy densytometru (VITEK[®] DENSICHEK[®]** lub DensiCHEK[®] Plus). Napęlnianie kart, ich inkubacja i odczyt odbywa się w aparacie. Punkt 2 Analizator pracuje w trybie ciągłym bez konieczności stałej obecności operatora. Punkt 8



Po umieszczeniu kasety z kartami w systemie, kody paskowe są odczytywane automatycznie, następnie przesyłane do bazy danych i łączone z odpowiednimi danymi o pacjentach. System automatycznie napęlnia kartę i ucina termicznie rurkę doprowadzającą zawiesinę, tworząc w pełni szczelną kartę testową. Po zakończeniu tej procedury karty są automatycznie umieszczane w komorze inkubacyjno-pomiarowej aparatu. Użytkownik nie bierze udziału w ich napęlnianiu. Punkt 14

** dostępny dla oprogramowania VITEK[®] 2 System (V9.01/9.02)



System dokonuje odczytu każdej karty co 15 minut. Odczyt kart identyfikacyjnych odbywa się metodą kolorymetryczną, natomiast kart antybiogramowych metodą turbidymetryczną. Po otrzymaniu wyników testy są automatycznie usuwane z czytnika. Punkt 13 System komputerowy wskazuje, jak dużo miejsc jest dostępnych dla nowych kart. Istnieje możliwość wprowadzania nowych badań w trakcie pracy aparatu. Punkt 7

OPROGRAMOWANIE

Aparat został wyposażony w łatwe graficzne oprogramowanie, w pełni w języku polskim dla wersji oprogramowania Vitek[®] 2 System 9.01/9.02, opracowane w systemie WINDOWS, dzięki któremu dostęp do funkcji jest bardzo prosty. Składa się ono z części pozwalającej na wpisanie danych demograficznych pacjenta, nowoczesnego systemu ekspertowego, programu kontroli jakości oraz programu umożliwiającego włączenie systemu w sieć szpitala. Kody dostępu określone przez użytkownika pozwalają na ograniczenie poziomów dostępu do różnych funkcji. Ponadto dane mogą być przechowywane na odpowiednich nośnikach (np. CD). Punkt 11

System VITEK[®] 2 compact połączony jest z aplikacją VILINK[®] dzięki czemu serwis aparatu może być realizowany również w sposób zdalny: możliwość szybszego reagowania i rozwiązania problemów technicznych, udzielanie dodatkowych porad merytorycznych on-line, w tym doszkalanie użytkowników oraz przeprowadzanie przez bioMérieux obowiązkowych aktualizacji oprogramowania aparatu. Użytkownik zapewnia dostęp do łącza internetowego w celu zestawienia bezpiecznego kanału VPN.

OGÓLNA CHARAKTERYSTYKA INSTRUMENTU

Parametr	Charakterystyka aparatu
Wysokość	60 cm
Szerokość	72 cm
Głębokość	68 cm
Wolny odstęp: Minimalny po lewej i po prawej stronie	11 cm
Minimalny powyżej	21 cm
Masa	Około 75 kg
Pojemność kaset	10 kart w kasecie
Pojemność inkubatora	15, 30 lub 60 kart na inkubator (w zależności od konfiguracji aparatu)
Temperatura inkubacji	35,5 °C ± 1 °C

Do analizatora dołączona jest instrukcja w języku polskim w wersji elektronicznej. Punkt 12

Ponadto na kartach można oznaczyć następujące mechanizmy oporności: MRSA, MRSE, VISA, GISA, VRE, VRSA, HLAR, ESBL, MLSB, AmpC, produkcji karbapenemaz, które raportowane są przez Zaawansowany System Ekspertowy.

W oznaczaniu lekowrażliwości ocenie może podlegać większość antybiotyków mających aktualnie zastosowanie w terapii. Wynik badania lekowrażliwości podawany jest w kategoriach wrażliwości oraz za pomocą MIC (najmniejsze stężenie hamujące wzrost bakterii). Dzięki rozszerzonemu zakresowi najmniejszych stężeń hamujących możliwe jest wykrywanie niskiego poziomu oporności drobnoustrojów. System interpretuje wyniki lekowrażliwości w oparciu o najnowsze zalecenia CLSI oraz EUCAST. Oprogramowanie analizatora umożliwia wydrukowanie reguł eksperckich oraz ich stałą aktualizację zgodną z rekomendacjami EUCAST.

Interpretacja wyniku oraz jego zatwierdzenie odbywa się dzięki Zaawansowanemu Systemowi Ekspertowemu (ang. Advanced Expert System (AES)). Jest to jedyny na świecie system o takiej konstrukcji. Punkt 9 i 10 Umożliwia on zatwierdzenie wyników w połączeniu z interpretacją terapeutyczną i komentarzami dotyczącymi opcji terapeutycznych. Jest to możliwe dzięki ogromnemu zakresowi danych umieszczonych w bazie AES. Liczą one 100 000 referencji, ponad 4000 fenotypów i 55 000 rozkładów MIC. Dane te zostały zgromadzone w oparciu o literaturę oraz wewnętrzne dane bioMérieux. Program AES dokonuje klinicznej interpretacji wyników lekowrażliwości oraz umożliwia wnioskowanie wyników dla dodatkowych antybiotyków, spełniając w ten sposób specyficzne wymagania lekarzy.

WYKONANIE ANALIZY

Przygotowanie zawiesiny do identyfikacji i lekowrażliwości odbywa się manualnie. Gęstość zawiesiny jest mierzona przy pomocy densytometru (VITEK[®] DENSICHEK^{®**} lub DensiCHEK[®] Plus). Napętnianie kart, ich inkubacja i odczyt odbywa się w aparacie. Punkt 2 Analizator pracuje w trybie ciągłym bez konieczności stałej obecności operatora. Punkt 8



Po umieszczeniu kasety z kartami w systemie, kody paskowe są odczytywane automatycznie, następnie przesyłane do bazy danych i łączone z odpowiednimi danymi o pacjentach. System automatycznie napętnia kartę i ucina termicznie rurkę doprowadzającą zawiesinę, tworząc w pełni szczelną kartę testową. Po zakończeniu tej procedury karty są automatycznie umieszczane w komorze inkubacyjno-pomiarowej aparatu. Użytkownik nie bierze udziału w ich napętnianiu. Punkt 14

^{**} dostępny dla oprogramowania VITEK[®] 2 System (V9.01/9.02)



System dokonuje odczytu każdej karty co 15 minut. Odczyt kart identyfikacyjnych odbywa się metodą kolorymetryczną, natomiast kart antybiogramowych metodą turbidymetryczną. Po otrzymaniu wyników testy są automatycznie usuwane z czytnika. Punkt 13 System komputerowy wskazuje, jak dużo miejsc jest dostępnych dla nowych kart. Istnieje możliwość wprowadzania nowych badań w trakcie pracy aparatu. Punkt 7

OPROGRAMOWANIE

Aparat został wyposażony w łatwe graficzne oprogramowanie, w pełni w języku polskim dla wersji oprogramowania Vitek[®] 2 System 9.01/9.02, opracowane w systemie WINDOWS, dzięki któremu dostęp do funkcji jest bardzo prosty. Składa się ono z części pozwalającej na wpisanie danych demograficznych pacjenta, nowoczesnego systemu ekspertowego, programu kontroli jakości oraz programu umożliwiającego włączenie systemu w sieć szpitala. Kody dostępu określone przez użytkownika pozwalają na ograniczenie poziomów dostępu do różnych funkcji. Ponadto dane mogą być przechowywane na odpowiednich nośnikach (np. CD). Punkt 11

System VITEK[®] 2 compact połączony jest z aplikacją VILINK[®] dzięki czemu serwis aparatu może być realizowany również w sposób zdalny: możliwość szybszego reagowania i rozwiązania problemów technicznych, udzielanie dodatkowych porad merytorycznych on-line, w tym doszkalanie użytkowników oraz przeprowadzanie przez bioMérieux obowiązkowych aktualizacji oprogramowania aparatu. Użytkownik zapewnia dostęp do łącza internetowego w celu zestawienia bezpiecznego kanału VPN.

OGÓLNA CHARAKTERYSTYKA INSTRUMENTU

Parametr	Charakterystyka aparatu
Wysokość	60 cm
Szerokość	72 cm
Głębokość	68 cm
Wolny odstęp:	
Minimalny po lewej i po prawej stronie	11 cm
Minimalny powyżej	21 cm
Masa	Okolo 75 kg
Pojemność kaset	10 kart w kasecie
Pojemność inkubatora	15, 30 lub 60 kart na inkubator (w zależności od konfiguracji aparatu)
Temperatura inkubacji	35,5 °C ± 1 °C