



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, VITEK[®] 2 compact 30 i VITEK[®] 2 compact 60. 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. Aparat umożliwia wykonanie różnych rodzajów testów równocześnie. Pracuje w sposób ciągły (24h/dobę). Istnieje możliwość dostawienia kolejnych testów w wolne miejsca inkubacyjno-pomiarowe. System VITEK[®] 2 compact jest doskonale przystosowany do wpięcia w laboratoryjny system informatyczny (LIS); możliwa dwukierunkowa transmisja danych.

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 liofilizowane 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. Brak dodatkowych odczynników do wywoływania biochemicznych reakcji barwnych.

Materiały zużywalne potrzebne do wykonania badania (odpady do utylizacji):

Karta: waga – ok 15-16 gram; wymiary – wysokość $57 \pm 0,1$ mm; szerokość $4 \pm 0,1$ mm, długość $91 \pm 0,1$ mm,

Probówka do wykonania zawiesiny: waga 2,75 g,

Sól do wykonania zawiesiny: waga 3,5 g,

Końcówka do pipety: 1g.

System VITEK® 2 compact to nowatorskie rozwiązanie do diagnostyki mikrobiologicznej, zapewniające najwyższą jakość wyników przy wysokiej przepustowości i łatwej obsłudze. Aparat na 15 miejsc inkubacyjno-pomiarowych umożliwia wykonanie jednocześnie od 1 do 15 badań, bez wpływu na koszty.

BUDOWA APARATU

1. Komora inkubacyjno-pomiarowa
2. Komputer z monitorem*
3. Czytnik kodów kreskowych
4. UPS min. do 20 minut

CZAS WYKONANIA OZNACZEŃ

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

*zestaw komputerowy HP RP5810 PCW 10 do oprogramowania VITEK® 2 System (V9.01/9.02)

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. Istnieje możliwość ingerencji użytkownika w kryteria interpretacji wyników lekowrażliwości i ich flagowanie albo blokowanie.

Interpretacja wyniku oraz jego zatwierdzanie odbywa się dzięki Zaawansowanemu Systemowi Ekspertowemu (ang. Advanced Expert System (AES)). Jest to jedyny na świecie system o takiej konstrukcji. 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.

Jest możliwość wprowadzania do systemu definiowanych przez użytkownika komentarzy oraz testów manualnych.

WYKONANIE ANALIZY

*Przygotowanie zawiesiny do identyfikacji i lekowrażliwości odbywa się manualnie. Gęstość zawiesiny jest mierzona przy pomocy densytometru (VITEK® DENSICHEK®** lub DensiCHEK® Plus) oferowanego wraz z zestawem kalibratorów. Napełnianie kart, ich inkubacja i odczyt odbywa się w aparacie.*



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 napełnia 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 napełnianiu.

****** 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. System komputerowy wskazuje, jak dużo miejsc jest dostępnych dla nowych kart.

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 (CD).

System VITEK® 2 compact połączony jest z aplikacją VILINK® dzięki czemu serwis aparatu może być realizowany również w sposób zdalny: możliwość szybszego reagowania i rozwiązywania 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 Minimalny powyżej	11 cm 21 cm
Masa	Okolo 75 kg
Pojemność kaset	10 kart w kasie
Pojemność inkubatora	15, 30 lub 60 kart na inkubator (w zależności od konfiguracji aparatu)
Temperatura inkubacji	35,5 °C ± 1 °C